

Агенција за лекове и медицинска средства Србије на основу члана 34а став 4. Закона о јавним агенцијама ("Службени гласник РС", бр. 18/05, 81/05-исправка и 47/18), и члана 7а Колективног уговора за Агенцију за лекове и медицинска средства Србије (деловодни број: 01-504 од 20.12.2017. године), оглашава

**Ј А В Н И К О Н К У Р С**  
**ЗА ПОПУЊАВАЊЕ РАДНИХ МЕСТА**  
**У АГЕНЦИЈИ ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ**

**I Орган у коме се радно место попуњава:**

**Агенција за лекове и медицинска средства Србије, Београд, Војводе Степе 458.**

**II Радно место које се попуњава**

**1. Аналитичар за оцену квалитета серије лека и медицинског средства на основу документације и лабораторијских *in vitro* и *in vivo* биолошких испитивања**

**Број извршилаца: један извршилац**

**Опис послова:** Обавља стручне послове контроле квалитета лекова и медицинских средстава: самостално планира и одлучује о условима за извођење биолошких *in vivo* и *in vitro* лабораторијских испитивања у поступку издавања и након издавања дозволе, а пре пуштања у промет лека (контроле прве серије лека) и након издавања дозволе за лек и после пуштања у промет (ванредна контрола лекова и медицинских средстава, систематска, посебна и редовна контрола); самостално изводи и одговара за правилно извођење лабораторијских испитивања лекова и медицинских средстава биолошким *in vivo* и *in vitro* методама; врши припрему и обавља све активности неопходне за правилно руковање опасним материјама, токсинима, биолошким и медицинским отпадом; одговора и врши трансфер, оптимизацију, развој и валидацију метода; организује и одговара за све процесе рада неопходне за функционисање виваријума; планира, изводи тестове и контролише резултате и даје стручну процену испитивања на лабораторијским животињама; учествује у извођењу свих активности и изради докумената везаних за увођење система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области испитивања и контроле лекова; ради на пословима за унапређење сарадње НКЛ у активностима Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network);

**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 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

**2. Проценитељ захтева за контролу квалитета лекова и медицинских средстава**

**Број извршилаца: један извршилац**

**Опис послова:** Обавља самостално сложене послове обраде захтева и матичних података за контролу квалитета: прве серије лека, сваке серије лека за вакцине, серуме, токсине, алергене, лекове из крви и крвне плазме, биотехнолошких лекова, осетљивих лекова у промету, сваке серије

увезеног лека, лекова и медицинских средстава узетих из промета (систематска контрола), нерегистрованих лекова за које је Агенција издала решење за увоз, магистралних, галенских, традиционалних и хомеопатских лекова, контроле у случају решавања уочених проблема (ванредна контрола); у поступку обраде захтева врши анализу података у важећем решењу, сертификату анализе, сертификату о пуштању наведене серије лека у промет, сумарном протоколу и сл. и процењује њихову усаглашеност са подацима на достављеном узорку; у поступку обраде захтева проверава веродостојност достављеног сертификата анализе дате серије лека/медицинског средства и врши увид у достављене температурне листе о поштовању хладног ланца; проверава садржај упутства за лек; проверава изглед и садржај спољњег и унутрашњег паковања; врши увид у све измене/варијације за конкретан лек; ради на пословима за унапређење сарадње НКЛ у активностима Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network);

**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

### **3. Проценитељ сажетка карактеристика лека, упутства за лек и текста за спољње и унутрашње паковање лека**

**Број извршилаца: четири извршиоца**

**Опис послова:** Обављање сложених послова припреме, стручне процене, финалне контроле и израде Сажетка карактеристика лека (SmPC), Упутства за лек (PIL) и Текста за спољашње и унутрашње паковања (LL). Процена финалних верзија докумената у складу са рецензијама датим од стране комисије и експертских извештаја процене квалитета, ефикасности и безбедности лека, као и актуелних верзија поредбених докумената страних регулаторних тела (на енглеском и другим језицима), дефинисаних матичних података, Закона о лековима и медицинским средствима и припадајућих правилника, ЕУ смерница и упутстава за израду SmPC и PIL (QRD template), а узимајући у обзир тип захтева и процедуру којом је лек регистрован у ЕУ и њихово међусобно усклађивање. Припрема докумената за комисију на основу којих ће се радити даље усаглашавање финалних верзија SmPC, PIL и LL и учествовање у припремним састанцима пре седнице комисије, као и седницама комисија. Припрема комисије подразумева увид у тип захтева и процедуру којом је лек регистрован у ЕУ, претходно одобрена документа истог INN-а у Агенцији, експертске извештаје процене квалитета, ефикасности и безбедности лека уз анализу усаглашености закључака по питању садржаја одељака 4.1, 4.2, 5.1, 5.2 и 5.3 SmPC-а у односу на садржај одељака безбедносних информација, узимајући у обзир и одељке које процењује фармацеутски сектор, увид у одобрене варијације (код обнова), односно оригинални лек (обнове и регистрације), избор референтног/поредбеног SmPC и PIL приступом релевантним сајтовима; увид у садржај SmPC и PIL одобрених у другим земљама у којима је лек регистрован. Опредељивање лека у одговарајућу терапијску групу и додељивање Анатоомско-терапијско-хемијске (АТС) шифре а на основу класификационог система прихваћеног од стране Светске здравствене организације (СЗО) за хумане лекове и на основу одобрене/их индикације/а и начина примене.

**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

#### **4. Проценитељ захтева за увоз нерегистрованих лекова, лекова за потребе клиничких испитивања, радних стандарда и *срр* сертификата**

**Број извршилаца: један извршилац**

**Опис послова:** Обављање сложених послова процене документације достављене у склопу захтева за увоз нерегистрованих лекова за потребе здравствених установа, увоза лекова за лечење ретких болести, донација односно хуманитарних помоћи, као и за потребе научних истраживања. Процена оправданости захтева за увоз нерегистрованих лекова се врши у односу на састав лека (фармацеутски облик и јачину лека), индикације лека, врсту здравствене установе за коју се лек увози, количину лека, као и доступност лекова одређеног INN-а на територији Републике Србије. Обављање сложених послова процене документације за увоз лекова и медицинских средстава за потребе спровођења клиничких испитивања. Обављање сложених послова процене документације достављене у склопу захтева за добијање Мишљења за увоз узорака лекова, супстанци и других материјала потребних у поступку добијања и обнове дозволе за лек и контроле квалитета лека. Обављање сложених послова процене документације достављене у склопу захтева за израду Сертификата о фармацеутском производу (СРР).

**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

#### **5. Сарадник за обраду матичних података**

**Број извршилаца: један извршилац**

**Опис послова:** Обављање послова уноса и обраде података из документације поднете уз захтев за издавање дозволе за лек, измене и допуне дозвола (варијације) и њихових обнова у базу матичних података Агенције (СУД и ПИС); оперативне послове уноса партнера, произвођача свих фаза производног процеса, INN-а, активних супстанци, састава и спецификације лека, врсте и величине паковања, фармацеутског облика лека и осталих података о леку.

**Услов:** Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Најмање 1 година радног искуства

Знање енглеског језика

#### **6. Проценитељ претклиничке и клиничке документације о леку**

**Број извршилаца: два извршиоца**

**Опис послова:** Обављање сложених послова стручне процене претклиничке (фармаколошких и токсиколошких испитивања лекова) и клиничке документације (процена фармакодинамских, фармакокинетичких и клиничких испитивања ефикасности и безбедности лекова, у циљу одобравања терапијских индикација за лекове, примене лека у педијатријској и другим посебним популацијама пацијената, одређивања режима дозирања и режима издавања лекова), односно ефикасности и безбедности лека и утврђивање односа користи и ризика при примени лека.

Обавља суштинске процене усклађености информација из текста Сажетка карактеристика лека, Упутства за лек и паковање лека са подацима из претклиничке и клиничке документације.

**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

## 7. Проценитељ документације о квалитету лека

**Број извршилаца:** три извршиоца

**Опис послова:** Обављање сложених послова стручне процене фармацеутско, хемијско, биолошке документације, односно квалитета активне супстанце и готовог лека.

У оквиру процене документације о квалитету активне супстанце врши се процена и анализа процеса производње (синтезе) активне супстанце, као и процена свих полазних материјала, реагенаса, растварача и катализатора, карактеризација хемијске структуре активне супстанце и нечистоћа укључујући и генотоксичне нечистоће, процена спецификације активне супстанце, аналитичких метода, као и података о стабилности у циљу дефинисања рока употребе, услова чувања и периода реанализе.

У оквиру процене документације о квалитету готовог лека врши се процена и анализа састава лека – адекватности одабране формулације лека, и стандардног термина за фармацеутски облик и паковање готовог лека, процена 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, као и процена спецификације готовог лека, аналитичких метода за контролу квалитета лека и извештаја о њиховој валидацији. За сваки лек врши се процена могућег присуства супстанци са TSE/BSE (*Transmissible Spongiform Encephalopathy/Bovine Spongiform Encephalopathy*) ризиком и супстанци са ГМО пореклом. Такође, врши се процена квалитета лекова за педијатријску популацију и других посебних популација, као и процена квалитета иновативних лекова.

Обављање процене усклађености фармацеутског дела сажетка карактеристика лека и упутства за лек и текста спољњег и унутрашњег паковања са подацима из документације о квалитету лека, врши се категоризација лекова, процена и израда стручних мишљења из области квалитета лекова.

**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

## 8. Проценитељ у области фармаковигиланце

**Број извршилаца:** један извршилац

**Опис послова:** Послови сложене стручне процене у области фармаковигиланце који укључују процену документације у поступку издавања, обнове, измена и допуна дозволе за лек, као и у оквиру постмаркетиншког праћења безбедности лекова.

Врши се процена пријава нежељених реакција на лекове и њихов унос у базу VigiFlow, уз кодирање пријављених нежељених реакција у складу са MedDRA смерницама, као и размена података о пријављеним случајевима у оквиру националног система фармаковигиланце и прослеђивање случајева у глобалну базу СЗО – VigiBase.

Врше се процена и критички разматра постмаркетиншка безбедност лека на основу података Периодичног извештаја о безбедности лека (PSUR) и Додатка клиничком прегледу (ACQ), у циљу доношења одлуке о томе да ли очекиване користи и даље превазилазе ризике примене лека, и да ли информације у Сажетку карактеристика лека одражавају установљени безбедносни профил. Процењују се и критички разматрају планиране активности и интервенцијске мере фармаковигиланце које треба да обезбеде идентификацију, карактеризацију, превенцију или минимизацију ризика при примени лека, као и процену ефикасности тих активности и мера садржаних Планом управљања ризиком (RMP);

Иницирају се регулаторне мере уколико се на основу процене свих доступних података постмаркетиншког праћења безбедности лекова установе нови безбедносни ризици који то захтевају, као и на основу регулаторних мера које се спроводе на нивоу ЕУ.

**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

#### **9. Сарадник за техничко одржавање**

**Број извршилаца: један извршилац**

**Опис послова:** 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; Обавља курирске послове; 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;

**Услов:** Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Положен испит за возача "Б" категорије

Најмање 1 година радног искуства

#### **10. Референт за припрему, штампу и архивирање аката из области хуманих лекова, ветеринарских лекова и медицинских средстава**

**Број извршилаца: три извршиоца**

**Опис посла:** 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 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;

**Услов:** Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Положен државни стручни испит

Најмање 1 година радног искуства

#### **11. Референт за пријем документације у области хуманих лекова, ветеринарских лекова и медицинских средстава**

**Број извршилаца: три извршиоца**

**Опис посла:** Обавља послове пријема захтева за лабораторијску контролу, редовну контролу, документациону контролу, контролу прве серије узорака 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; остварује сарадњу са предлагачима за стављање у промет лекова и медицинских средстава; врши пријем узорака 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;

**Услов:** Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Положен државни стручни испит

Најмање 1 година радног искуства

## **12. Референт за експедицију поште**

**Број извршилаца: један извршилац**

**Опис посла:** Обавља послове штампања документације и припреме за експедирање 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;

**Услов:** Стечено средње образовање у трогодишњем или четворогодишњем трајању

Положен државни стручни испит

Најмање 1 година радног искуства

## **13. Радно место за послове имплементације захтева стандарда**

**Број извршилаца: један извршилац**

**Опис посла:** Врши сложене послове и израђује документа у области система менаџмента квалитетом, система менаџмента безбедношћу информација, система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду и система менаџмента заштитом животне средине и контролише њихово спровођење у Агенцији. Прикупља податаке, мери и анализира перформансе свих процеса у Агенцији, мапира, класификује и стално унапређује постојеће пословне процесе. Учествоје у интерним проверама система менаџмента квалитетом, система управљања заштитом животне средине, система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду и система менаџмента безбедношћу информација Идентификује, разрешава и анализира техничке грешке (рекламације) корисника услуга Агенције. Учествоје 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.

**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

#### **14. Радно место за регулаторне послове**

**Број извршилаца:** два извршиоца

**Опис посла:** 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 овлашћеног представника произвођача медицинског средства, 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; обавља друге сложене послове који захтевају иновативан рад и креативно размишљање; пружа стручну помоћ запосленима у поступку по жалби на акте Агенције; 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, израђује нацрте аката и стручних мишљења из надлежности Агенције и усклађује их са важећим прописима; пружа стручну помоћ запосленима и радним групама и комисијама; стара се о законитом и правилном извршавању тих прописа; учествује у раду интерних стручних радних група Агенције; врши и друге сложене стручне послове које му одреди руководилац групе и одговара му за свој рад.

**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

**Стручне оспособљености, знања и вештине које се проверавају у изборном поступку:**

**За радно место под редним бројем 1. и 2.** Провера знања – познавање законских прописа који регулишу област лекова и медицинских средстава: Закон о лековима и медицинским средствима, Правилник о начину контроле квалитета лекова и медицинских средстава, Правилник о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек као и познавање делокруга рада Агенције и области рада за радно место-проверавање се усмено (разговором); проверавање се и вештина комуникације - усмено разоговором.

**За радно место под редним бројем 3.** провера знања –познавање законских прописа који регулишу област лекова (Закон о лековима и медицинским средствима; Правилник о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет; Правилник о условима, садржају документације и начину одобрења измене или допуне дозволе за стављање лека у промет; Правилник о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек), Упутства за писање SmPC/PIL. као и

познавање делокруга рада Агенције и области рада на радном месту – провераваће се у две фазе изборног поступка. У првој фази изборног поступка писменим тестом а кандидати који покажу одређни ниво знања (80% тачних одговора) и прођу прву фазу изборног поступка биће позвани на другу фазу изборног поступка где ће се провера знања и вештина комуникације вршити усмено (разговором).

**За радно место под редним бројем 4.** провера знања –познавање законских прописа који регулишу област лекова (Закон о лековима и медицинским средствима; Правилник о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек, односно медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава; Правилник о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства), као и познавање делокруга рада Агенције и области рада на радном месту - провераваће се у две фазе изборног поступка. У првој фази изборног поступка писменим тестом а кандидати који покажу одређни ниво знања (80% тачних одговора) и прођу прву фазу изборног поступка биће позвани на другу фазу изборног поступка где ће се провера знања и вештина комуникације вршити усмено (разговором).

**За радно место под редним бројем 5.** провера знања –познавање законских прописа који регулишу област лекова (Закон о лековима и медицинским средствима; Правилник о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет; Правилник о садржају дозволе за стављање лека у промет; Правилник о условима, садржају документације и начину одобрења измене или допуне дозволе за стављање лека у промет; Правилник о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек), као и познавање делокруга рада Агенције и области рада на радном месту - провераваће се у две фазе изборног поступка. У првој фази изборног поступка писменим тестом а кандидати који покажу одређни ниво знања (80% тачних одговора) и прођу прву фазу изборног поступка биће позвани на другу фазу изборног поступка где ће се провера знања и вештина комуникације вршити усмено (разговором).

**За радно место под редним бројем 6.** провера знања – познавање законских прописа који регулишу област лекова (Закон о лековима и медицинским средствима, Правилник о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет, Правилник о условима, садржају документације и начину одобрења измене или допуне дозволе за стављање лека у промет, Правилник о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек), као и познавање делокруга рада Агенције и области рада на радном месту - провераваће се у две фазе изборног поступка. У првој фази изборног поступка писменим тестом а кандидати који покажу одређни ниво знања (80% тачних одговора) и прођу прву фазу изборног поступка биће позвани на другу фазу изборног поступка где ће се провера знања и вештина комуникације вршити усмено (разговором).

**За радно место под редним бројем 7.** провера знања – познавање законских прописа који регулишу област лекова (Закон о лековима и медицинским средствима, Правилник о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет, Правилник о условима, садржају документације и начину одобрења измене или допуне дозволе за стављање лека у промет), Правилник о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек, као и познавање делокруга рада Агенције и области рада на радном месту – провераваће се у две фазе изборног поступка. У првој фази изборног поступка писменим тестом а кандидати који покажу одређни ниво знања (80% тачних одговора) и прођу прву фазу изборног поступка биће позвани на другу фазу изборног поступка где ће се провера знања и вештина комуникације вршити усмено (разговором).

**За радно место под редним бројем 8.** провера знања – познавање законских прописа који регулишу област лекова (Закон о лековима и медицинским средствима, Правилник о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове, Правилник о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет, Правилник о условима, садржају документације и начину одобрења измене или допуне дозволе за стављање



лека у промет), као и познавање делокруга рада Агенције и области рада на радном месту - провераваће се у две фазе изборног поступка. У првој фази изборног поступка писменим тестом а кандидати који покажу одређни ниво знања (80% тачних одговора) и прођу прву фазу изборног поступка биће позвани на другу фазу изборног поступка где ће се провера знања и вештина комуникације вршити усмено (разговором).

**За радно место под редним бројем 9.** провера знања – познавање законских прописа који регулишу област саобраћаја (Закон о безбедности саобраћаја), познавање прописа који се односе на безбедност и здравље на раду (Закон о безбедности и здрављу на раду) као и познавање делокруга рада Агенције и области рада на радном месту – провераваће се у две фазе изборног поступка. У првој фази изборног поступка писменим тестом а кандидати који покажу одређни ниво знања (80% тачних одговора) и прођу прву фазу изборног поступка биће позвани на другу фазу изборног поступка где ће се провера знања и вештина комуникације вршити усмено (разговором).

**За радно место под редним бројем 10,11 и 12.** провера знања – познавање прописа који регулишу област канцеларијског пословања и архивирања (Уредба о канцеларијском пословању органа државне управе, Упутство о канцеларијском пословању органа државне управе), управни поступак (Закон о општем управном поступку) основи система радних односа (Закон о раду), област лекова и медицинских средстава (Закон о лековима и медицинским средствима), као и познавање делокруга рада Агенције и области рада на радном месту – провераваће се у две фазе изборног поступка. У првој фази изборног поступка писменим тестом а кандидати који покажу одређни ниво знања (80% тачних одговора) и прођу прву фазу изборног поступка биће позвани на другу фазу изборног поступка где ће се провера знања и вештина комуникације вршити усмено (разговором).

**За радно место под редним бројем 13.** Провера знања – познавање захтева стандарда: ИСО 9001 - Систем менаџмента квалитетом, ИСО 14001 - Систем менаџмента заштитом животне средине, ИСО/ИЕЦ 17025 - Општи захтеви за компетентност лабораторија за испитивање и лабораторија за еталонирање, ИСО/ИЕЦ 27001 - Систем менаџмента безбедношћу информација, познавање законских прописа који регулишу област лекова и медицинских средстава (Закон о лековима и медицинским средствима, Закон о медицинским средствима), као и познавање делокруга рада Агенције - провераваће се у две фазе изборног поступка. У првој фази изборног поступка писменим тестом а кандидати који покажу одређни ниво знања (80% тачних одговора) и прођу прву фазу изборног поступка биће позвани на другу фазу изборног поступка где ће се провера знања и вештина комуникације вршити усмено (разговором).

**За радно место под редним бројем 14.** провера знања – познавање законских прописа који регулишу област лекова и медицинских средстава (Закон о лековима и медицинским средствима, Правилник о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет, Закон о медицинским средствима), познавање општег управног поступка (Закон о општем управном поступку), као и познавање делокруга рада Агенције и области рада на радном месту - провераваће се усмено (разговором); Провераваће се и вештина комуникације – усмено (разговором).

**III Место рада: Место рада је у Београду, улица Војводе Степе 458.**

#### **IV Адреса на коју се подносе пријаве**

Агенција за лекове и медицинска средства Србије, Београд, улица Војводе Степе 458, са знаком „За јавни конкурс“. Пријаве се подносе у затвореној коверти на коју је потребно написати на које се радно место конкурише.

#### **V Лице које је задужено за давање обавештења о конкурсима**

Бранислав Вујовић, тел: 011 3951-110, Снежана Илић: 011 3951-104 у времену од 09-13 часова.

#### **VI Услови за рад на радном месту:**

Држављанство Републике Србије; да је учесник конкурса пунолетан и да није осуђиван на казну затвора од најмање шест месеци.

#### **VII Рок за подношење пријава на конкурс:**

Рок за подношење пријава је 15 дана и почиње да тече од дана објављивања јавног конкурса у дневном листу „Српски телеграф“.

#### **VIII Докази који се прилажу уз пријаву за радно место:**

- писана пријава са биографијом и наводима о досадашњем радном искуству (у пријави назначити назив радног места за које се конкурише, име и презиме, датум и место рођења, адреса становања, мејл адреса за контакт, контакт телефон, податке о образовању, податке о врсти и дужини радног искуства у степену стручне спреме која је тражена, са кратким описом послова на којима је кандидат радио до подношења пријаве на конкурс, пријава мора да буде својеручно потписана);
- оригинал или оверена фотокопија уверења о држављанству;
- оригинал или оверена фотокопија извода из матичне књиге рођених;
- оверена фотокопија дипломе којом се потврђује тражена стручна спрема;
- оригинал или оверена фотокопија сертификата, уверења, сведочанства или другог доказа о знању енглеског језика;
- оригинал или оверена фотокопија доказа о положеном државном стручном испиту за рад у државним органима за стручну спрему која је потребна за наведено радно место.
- оригинал или оверена фотокопија доказа о радном искуству у струци (потврде, решења, уговори или други акти којима се доказује на којим пословима, са којом стручном спремом и у ком временском периоду је стечено радно искуство);
- уверење надлежног органа да кандидат није осуђиван на казну затвора од најмање шест месеци;
- изјава у којој се кандидат опредељује да ли ће сам прибавити податке о чињеницама о којима се води службена евиденција или ће то Агенција учинити уместо њега.

Сви докази прилажу се у оригиналу или овереној фотокопији код јавног бележника (изузетно у градовима и општинама у којима нису именовани јавни бележници, приложени докази могу бити оверени у основним судовима, судским јединицама, пријемним канцеларијама основних судова, односно општинским управама, као поверени посао).

#### **IX Документа о којима се води службена евиденција**

Одредбом члана 9. и члана 103. Закона о општем управном поступку („Службени гласник РС”, бр. 18/16 и 95/18) прописано је, између осталог, да у поступку који се покреће по захтеву странке орган може да врши увид, прибавља и обрађује личне податке о чињеницама о којима се води службена евиденција када је то неопходно за одлучивање, осим ако странка изричито изјави да ће те податке прибавити сама.

Кандидат је обавезан да попуни изјаву (образац број 1. и образац број 2.) којом се опредељује за једну од две могућности, да орган прибави податке о којима се води службена евиденција или да ће то кандидат учинити сам. Уколико кандидат не достави попуњену и својеручно потписану изјаву, а документација није потпуна, пријава на конкурс ће бити одбачена.

Наведену изјаву је могуће преузети на сајту Агенције за лекове и медицинска средства Србије [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) у делу Конкурси и јавне набавке.

Попуњену изјаву је неопходно доставити уз напред наведене доказе како би орган могао даље да поступа.

Документа о чињеницама о којима се води службена евиденција су: уверење о држављанству; извод из матичне књиге рођених и уверење о положеном државном стручном испиту за рад у државним органима/уверење о положеном правосудном испиту.

Кандидати могу уз пријаву на конкурс да доставе доказе о којима службену евиденцију воде други органи, у циљу ефикаснијег и бржег спровођења изборног поступка.

#### **X Место, дан и време када ће се спровести изборни поступак:**

Кандидати чије су пријаве благовремене, допуштене, потпуне, јасне, уз које су приложени сви потребни докази и који испуњавају услове за оглашено радно место, о месту, датуму и времену спровођења изборног поступка биће благовремено обавештени на контакте које наведу у својим пријавама.

#### **XI Спровођење изборног поступка писменим тестом и разговором са кандидатима**

Конкурсна комисија ће спровести изборни поступак разговором са кандидатима који испуњавају услове конкурса позивањем у седиште Агенције путем контаката које су кандидати навели у својим пријавама. За поједина радна места изборни поступак ће се спровести у две фазе. У првој фази изборног поступка писменим тестом а кандидати који покажу одређни ниво знања (80% тачних одговора) и прођу прву фазу изборног поступка биће позвани на другу фазу изборног поступка где ће се провера знања и вештина комуникације вршити усмено (разговором).

#### **Напомена:**

- За сва наведена радна места радни однос се заснива на неодређено време.
- Са кандидатима чије су пријаве благовремене, допуштене, јасне, пријаве уз које су приложени сви потребни докази (потпуне пријаве) и који испуњавају услове за рад на оглашеном радном месту, обавиће се усмена провера знања и вештине комуникације а за поједина радна места изборни поступак ће се спровести у две фазе. Прва фаза писмени тест и друга фаза усмена провера знања и вештине комуникације. Неблаговремене, недопуштене, неразумљиве или непотпуне пријаве и пријаве уз које нису приложени сви тражени докази у оригиналу или фотокопији овереној код надлежног органа (јавног бележника, у општинској управи или суду) биће одбачене.
- Кандидати без положеног државног стручног испита примају се на рад под условом да исти положе у року од шест месеци. Кандидати са положеним државним стручним испитом немају предност у изборном поступку у односу на кандидате без положеног државног стручног испита.
- Кандидати који се пријављују за два или више радних места морају да за свако радно место на које конкуришу поднесу посебну пријаву и да у свакој својој конкурсној пријави поднесу целокупну потребну документацију (за свако радно место на које се пријављују).

Овај оглас објављује се у дневном листу „Српски телеграф“ у издању за целу Србију и на интернет презентацији Агенције [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

Сви изрази, појмови, именице, придеви и глаголи у овом огласу који су употребљени у мушком граматичком роду, односе се без дискриминације и на особе женског пола.