

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

**ЈАВНИ КОНКУРС
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 Радна места које се попуњавају

**1. ПРОЦЕНИТЕЉ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ О БИОЛОШКОЈ РАСПОЛОЖИВОСТИ И
БИОЛОШКОЈ ЕКВИВАЛЕНТНОСТИ ЛЕКА**

Број извршилаца: један извршилац

Обављање сложених послова стручне процене документације која се односи на испитивање биолошке еквивалентности (БЕ) и биолошке расположивости (БР) у циљу потврде ефикасности и безбедности лека и утврђивања односа користи и ризика при примени лека. Послови укључују процену студија БЕ, процену образложења за изостављање студија БЕ (*biowaiver*), процену испитивања БР за лекове који се примењују локално, процену података о фармакокинетици лека из претклиничких и клиничких испитивања. Послови такође укључују и суштинску процену усклађености информација из текста Сажетка карактеристика лека, Упутства за лек и паковања лека са подацима из претклиничке и клиничке документације уз дефинисање терапијских индикација и режима дозирања лека.

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.

**2. ПРОЦЕНИТЕЉ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ У ПОСТУПКУ ИЗДАВАЊА ДОЗВОЛА ЗА
СПРОВОЂЕЊЕ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА**

Број извршилаца: један извршилац

Обавља сложена процену документације поднете уз захтев за одобравање спровођења клиничких испитивања у Републици Србији. Поседује висок ниво стручности и велико практично искуство у сврху решавања сложених задатака у поступку процене претклиничке и клиничке документације, документације о безбедности лека који се испитује, као и протокола клиничког испитивања. Процена претклиничке документације обухвата процену фармакокинетичких, фармакодинамских студија, фармаколошких студија безбедности и токсиколошких студија и др. Клиничка процена обухвата процену ефикасности и безбедности лека који се клинички испитује, односно процену односа користи и ризика, 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, процену усклађености са важећим стручним смерницама ЕУ и водичима за спровођење клиничких испитивања у специфичној испитиваној терапијској области или оправданост одступања од ових смерница и водича, а у случају непостојања истих потребно је да на основу свог знања, искуства

процени прихватљивост или не одређеног дизајна испитивања и др. Проценитељ је дужан да прати законске и подзаконске акте којима је ова област регулисана у Републици Србији, затим ЕУ прописе и да примењује важеће стручне смернице и међународне стандарде.

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.

3. ПРОЦЕНИТЕЉ ПРЕТКЛИНИЧКЕ И КЛИНИЧКЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ О ЛЕКУ

Број извршилаца: један извршилац

Обављање сложених послова стручне процене претклиничке (процена 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. Обављање 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. Најмање 1 година радног искуства. Положен државни стручни испит. Знање енглеског језика.

4. ПРОЦЕНИТЕЉ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У ОБЛАСТИ РЕГИСТРАЦИЈЕ, ВИГИЛАНЦЕ, КАТЕГОРИЗАЦИЈЕ И КЛАСИФИКАЦИЈЕ, УВОЗА НЕРЕГИСТРОВАНИХ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА И ПРАЋЕЊА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА НА ТРЖИШТУ (surveillance)

Број извршилаца: један извршилац

Врши сложене послове у области: регистрације, продужења регистрације, измене и допуне регистрације медицинског средства у Регистар медицинских средстава; врши оцењивање усаглашености медицинског средства са захтевима монографије националне фармакопеје, као и важеће Европске фармакопеје или интернационалне фармакопеје; врши признавање иностраних исправа и знакова усаглашености за медицинска средства; учествује у спровођењу система праћења медицинских средстава на тржишту (surveillance); учествује у стручно-административној обради Периодичног збирног извештаја о нежељеним догађајима за медицинска средства (ПСУР); учествује у организацији и припреми рада Комисије за медицинска средства; врши сложене послове у области вигиланце медицинских средстава, стручну процену пријављених инцидената у вези са медицинским средствима (incidents); редовно сарађује са Националном контролном лабораторијом Агенције око решавања питања која се односе на ванредну и систематску контролу медицинских средстава; врши сложене послове у области процене документације у поступку издавања мишљења о статусу производа, категоризацији и класификацији медицинских средстава; учествује у давању стручних савета у вези упутства за употребу и обележавања медицинских средстава, као и разврставања производа у групу медицинских средстава, као и класу ризика медицинског средства; врши сложене послове у области процене документације у поступку издавања одобрења за увоз нерегистрованог медицинског средства за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, за увоз нерегистрованог медицинског средства које је предмет донације или хуманитарне помоћи, као и за увоз нерегистрованог медицинског средства које је намењено научним или медицинским истраживањима; учествује у информисању стручне јавности и континуираној медицинској едукацији из области медицинских средстава; предлаже мере и поступке за увођење система

квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области медицинских средстава.

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.

5. РАДНО МЕСТО ЗА МАТЕРИЈАЛНУ И ФИНАНСИЈСКУ ДОКУМЕНТАЦИЈУ (ГЛАВНО КЊИГОВОДСТВО)

Број извршилаца: један извршилац

Контра и књижи материјалну и финансијску документацију и формира главну књигу, (улазне и излазне фактуре, динарске и девизне изводе, изводе боловања, корпоративне картице, зараде запослених, обрачунава и књижи ауторске уговоре и уговоре о делу), обрачунава порезе и доприносе; врши савјешње финансијских картица са добављачима, води аналитичко књиговодство основних средстава, ситног инвентара, потрошног материјала, резервних делова, амбалаже; обрачунава и одређује амортизационе стопе по врстама опреме за књиговодствену и пореску амортизацију, обрачунава рачуноводствену и пореску амортизацију, врши ревалоризацију; врши припреме за попис, сарађује са пописним комисијама, усаглашава књиговодствену евиденцију са стварним стањем и књижи мањкове и вишкове основних средстава, ситног инвентара, резервних делова и др., књижи улаз и излаз робе из магацина; врши савјешње аналитике са главном књигом; води евиденцију имовине Агенције. Израђује порески биланс и попуњава пореске обрасце, процењује одложене пореске обавезе; учествује у изради завршног рачуна и изради биланса стања, успеха и других образаца финансијског извештавања. Сарађује са Министарством финансија тако што у тачно задатом року формира и шаље месечне извештаје за регистар свих запослених, са подацима савјешним са главном и помоћним књигама, по врстама примања: о зарадама, накнадама, јубиларним наградама, солидарним давањима, накнадама за превоз за службена путовања у земљи и иностранству, исплати ауторских хонорара, превоза запослених на рад и са рада, исплати члановима управног одбора, закупима и осталим примањима запослених, са Републичком дирекцијом за имовину тако што припрема и шаље податке о имовини на СВИ, НЕП и ЗОС обрасцима, са пореском управом, Трезором и другим екстерним правним и физичким лицима, сарађује са двојном ревизијом (годишњом комерцијалном и Државном ревизорском институцијом), сарађује са одељењем комерцијале састављањем техниче спецификације за услуге осигурања имовине, са одељењем кадровских евиденција и др. Одговоран је за законитост из делокруга свога рада, за исправно и ажурно вођење пословних књига, за благовремено давање информација спољним и сарадницима унутар Агенције као подлоге за исправно одлучивање, прати законске прописе. Врши и друге послове које одреди шеф одсека и одговара му за свој рад.

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.

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

За радно место под редним бројем 1. Провера знања укључује 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 изменама и допунама Правилника 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. Провера знања вршиће се у две фазе изборног поступка. У првој фази провера ће се вршити писменим тестом, а кандидати који покажу одређени ниво знања (80% тачних одговора) и прођу прву фазу изборног поступка биће позвани у другу фазу, где ће се провера знања и вештина комуникације вршити усмено (разговором).

За радно место под редним бројем 2. Провера знања – познавање законских прописа који регулишу област лекова и медицинских средстава: Закон о лековима и медицинским средствима, Правилник о клиничким испитивањима лекова у хуманој медицини, Правилник о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове, Смернице добре клиничке праксе, Смернице добре произвођачке праксе – Анекс 13, Закон о здравственој заштити 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 одређени 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 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), 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 одређени 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 медицинских средстава (Закон о медицинским средствима, Правилник о регистрацији медицинског средства, Правилник о обележавању и садржају упутства за употребу медицинског средства, Правилник о основним захтевима за медицинска средства, Правилник о утврђивању статуса производа, Правилник о увозу медицинских средстава која нису регистрована, Правилник о праћењу медицинских средстава на тржишту, Правилник о вигиланци) познавање одговарајућих међународних прописа из области медицинских средстава (директиве и регулативе „EU“), које су неопходне за процену перформанси и сигурности 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 одређени 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 (Закон о рачуноводству, Закон о порезу на добит, Закон о ПДВ-у, Закон о ревизији, Правилник о контном оквиру, Закон о 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 одређени 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).

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 „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 конкурсy

Ана Бановић и Бранислав Вујовић, тел: 011 3951-112, 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 - радном месту, 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 - не старије од 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 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.

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 за радна места под редним бројем 1,2,3,4 и 5. спровођењем изборног поступка у две фазе. У првој фази изборног поступка кандидати ће радити писмени тест. Кандидати који покажу одређени 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 наведена радна места радни однос се заснива на неодређено време.

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.

Овај оглас објављује се у дневном листу „Српски телеграф“ у издању за целу Србију и на интернет презентацији Агенције 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.