

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. АНАЛИТИЧАР ЗА ПРАЋЕЊЕ УПОТРЕБЕ ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА И ФАРМАКОЕКОНОМСКИХ ИСТРАЖИВАЊА - НАЦИОНАЛНИ ЦЕНТАР ЗА ИНФОРМАЦИЈЕ О ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА

Број извршилаца: један извршилац

Стручни студијско-аналитички послови у области фармакоинформатике. Израда публикација из надлежности центра. Израда и контрола извештаја о промету и потрошњи лекова. Израда стручних анализа и фармакоекономских истраживања. Израда и редовно ажурирање листе међусобно заменљивих лекова. Припрема предлога за рационализацију коришћења лекова и медицинских средстава. Припрема стручних мишљења/информација о леку и медицинском средству које су у надлежности Агенције. Праћење смерница и сарадња са СЗО и сродним организацијама које прате употребу лекова. Праћење и унапређење пословног информационог система

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 ПРЕТКЛИНИЧКЕ И КЛИНИЧКЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ О ЛЕКУ- СЕКТОР ЗА ПРОЦЕНУ ЕФИКАСНОСТИ И БЕЗБЕДНОСТИ ЛЕКА

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

3. ПРОЦЕНИТЕЉ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ О БИОЛОШКОЈ РАСПОЛОЖИВОСТИ И БИОЛОШКОЈ ЕКВИВАЛЕНТНОСТИ ЛЕКА- СЕКТОР ЗА ПРОЦЕНУ ЕФИКАСНОСТИ И БЕЗБЕДНОСТИ ЛЕКА

Број извршилаца: 2 извршиоца

Обављање сложених послова стручне процене документације која се односи на испитивање биолошке еквивалентности (BE) и биолошке расположивости (BR) у циљу потврде ефикасности и безбедности лека и утврђивања односа користи и ризика при примени лека. Послови укључују процену студија BE, процену образложења за изостављање студија BE (biowaiver), процену испитивања BR 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

4. ПРОЦЕНИТЕЉ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ О КВАЛИТЕТУ ЛЕКА - ФАРМАЦЕУТСКИ СЕКТОР

Број извршилаца: три извршиоца

Обављање најсложених послова стручне процене фармацеутско, хемијско, биолошке документације, односно квалитета активне супстанце и готовог лека.

У оквиру процене документације о квалитету активне супстанце врши се најсложенија стручна 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 најсложенија стручна 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 леки 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

5. ПРОЦЕНИТЕЉ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ О КВАЛИТЕТУ КЛИНИЧКИ ИСПИТИВАНОГ ЛЕКА

Број извршилаца: један извршилац

Обавља сложу процену која се односе на одобравање спровођења клиничких испитивања у поступку процене документације о квалитету клинички испитиваног лека. Врши сложу процену квалитета активне супстанце и готовог лека. Што подразумева и процену процеса синтезе активне супстанце (хуманог, животињског, биљног и хемијског порекла), као и процену свих полазних материјала реагенса, растварача и катализатора. Врши процену карактеризације хемијске структуре активне супстанце и нечистоћа укључујући и генотоксичне нечистоће; 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 састава лека процењује се адекватност одабране формулације лека, процењује се развој, производња и контрола 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. Врши процену спецификације готовог лека, као кључног документа којим је дефинисан квалитет лека будући да обухвата опште и специфичне захтеве за одређени фармацеутски облик. Такође, обавља процену квалитета лекова за педијатријску популацију који имају специфичне захтеве у погледу квалитативног и квантитативног састава као и других посебних популација; процену квалитета иновативних лекова, напредне терапије, генске терапије које имају специфичне фармацеутско-технолошке карактеристике.

Услови: 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

6. КАДРОВСКИ РЕФЕРЕНТ- ОДЕЉЕЊЕ ЗА ПРАВНЕ И ОПШТЕ ПОСЛОВЕ

Број извршилаца: један извршилац

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; врши обавезно подношење електронске пријаве на социјално осигурање путем поратала Централног регистра; кориснички рад на WEB апликацији Регистар запослених; управљање Кадровским програмом; формира и води огласну таблу и електронску огласну таблу Агенције; учествује у извођењу свих активности везаних за увођење система квалитета према претвиђеним стандардима; обавља административне послове за одељење; примењује одредбе процедуре правилног коришћења информационе имовине, Правилника о пословној тајни и Правилника о физичко-техничком обезбеђењу приликом поступања са информационом имовином, врши и друге послове које му одреди начелник и одговара му за свој рад.

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 менаџмента и бизниса, организационих, педагошких и андрагошких, правних или економских наука
Најмање 1 година радног искуства

7. ИТ АДМИНИСТРАТОР ЗА ТЕХНИЧКУ ПОДРШКУ У РАДУ СА ИНФОРМАЦИОНИМ СИСТЕМОМ БАЗИРАНИМ НА ДИГИТАЛИЗАЦИЈИ ПОСЛОВНИХ ПРОЦЕСА

Број извршилаца: један извршилац

Обавља сложене стручне послове развоја дигитализације пословних процеса Агенције и еУслуга у области лекова и медицинских средстава, а у циљу е-развоја Агенције, као и послове развоја савремених информационих технологија и електронског пословања кроз учешће у развоју пројекта електронског пријема и подношења документације о леку и медицинском средству и еSTD система. Учествоје у развоју интернет и интранет презентације Агенције. Обавља сложене стручне послове који се односе на: анализу информатичких потреба и развој информатичких решења Агенције, развој нових апликација и софтвера, управљање информатичким пројектима Агенције, развој информационог система за дигитализацију свих пословних процеса Агенције и сл.. Учествоје у пројектима од ширег друштвеног или националног интереса. Прати и унапређује информациони систем Агенције. Врши унос података у информационом систему. Спроводи едукацију и друге активности на стручном усавршавању из области развоја информационих технологија и електронског пословања у области лекова и медицинских средстава запосленима Агенције и здравственим професионалцима Републике Србије. Припрема извештај о раду, примењује одредбе процедуре правилног коришћења информационе имовине, Правилника о пословној тајни и Правилника о физичко-техничком обезбеђењу приликом поступања са информационом имовином, врши друге послове које му одреди руководиоца еРазвоја и управљања информационом технологијама Агенције и одговара му за свој рад.

Услов: Стечено високо образовање на студијама другог степена – мастер академске или специјалистичке академске или струковне 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, математичких или информатичких наука и ИМТ студија
Најмање 2 године радног искуства
Знање енглеског језика

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

За радно место под редним бројем 1. Провера знања – познавање законских прописа који регулишу област лекова: Закон о лековима и медицинским средствима, Закон о медицинским

средствима, Закон о општем управном поступку, Уредба о критеријумима за формирање цена лекова за употребу у хуманој медицини чији је режим издавања на рецепт, 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 обрасцу и садржини лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лекова, Публикације: Национални регистар лекова, Фармакотерапијски водич, Промет и потрошња лекова и МС као и обрасци: сажетак карактеристика лека и упутство 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 2. 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 3.

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 4. 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.- провераваће се усмено 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 и медицинским средстава (Закон о лековима и медицинским средствима, Правилник о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства, Смернице Добре клиничке праксе у клиничком испитивању, Смернице Добре произвођачке праксе) познавање одговарајућих ИСН смерница које су неопходне за процену квалитета лека, 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 6. Провера знања - познавање законских прописа који регулишу област Канцеларијског пословања: Уредба о канцеларијском пословању, Упутство о канцеларијском пословању органа државне управе, Закон о раду, Закон о електронском документу као и познавање делокруга рада Агенције и области рада за радно место. Провера знања вршиће 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 7. Провера знања – Закон о електронском документу, електронској идентификацији и услугама од поверења у електронском пословању, Закон о информационој безбедности, Закон о електронским комуникацијама, Закон о електронској управи, Уредба о начину рада Портала, као и познавање делокруга рада Агенције и области рада за радно место 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 „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

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 за назначено радно место;

- 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 суда, 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- аутентично тумачење и 2/23 – одлука УС) 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 изјаве: образац број 4. сви кандидати попуњавају – сагласност да акта и документација по истеку јавног конкурса остану у архиви Агенције, образац број 5. или образац број 6 - 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 попуњене и својеручно потписане изјаве, 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 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.