

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 МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У ОБЛАСТИ РЕГИСТРАЦИЈЕ, ВИГИЛАНЦЕ, КАТЕГОРИЗАЦИЈЕ И КЛАСИФИКАЦИЈЕ, УВОЗА НЕРЕГИСТРОВАНИХ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА И ПРАЋЕЊА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА НА ТРЖИШТУ (*surveillance*)

Број извршилаца: два извршиоца

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

2. ПРОЦЕНИТЕЉ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ КОЈА СЕ ОДНОСИ НА ОГЛАШАВАЊЕ ЛЕКА И МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА И ДАВАЊЕ ИНФОРМАЦИЈА О ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА

Број извршилаца: један извршилац

Врши најсложеније студијско-аналитичке послове, који захтевају висок ниво стручности и значајно практично искуство и то у области обезбеђења информација о лековима и медицинским средствима и унапређења фармакотерапије кроз поступак процене и анализе документације која се користи у њиховом оглашавању.

На основу процене и анализе документације, као и анализе конзистентности достављене, додатне референтне литературе о квалитету, безбедности и ефикасности лека са информацијама садржаним у одобреном сажетку карактеристика лека и усклађеношћу са прописима који регулишу област оглашавања лекова, извршилац израђује експертске извештаје, захтева кориговање промотивног материјала и доноси одлуку о прихватању/одбијању захтева за одобрење употребе промотивног материјала за лек. Врши процену прихватљивости садржаја различитих форми промотивних материјала лекова и предложених информација зависно од режима издавања лека и предложених промотивних форми. Врши сложену анализу података из достављених клиничких студија и селектованих промовисаних информација и стручно процењује њихову адекватност и научну утемељеност; захтева од носиоца дозволе коришћење стандардне терминологије својствене фармацеутској и лекарској/клиничкој пракси. Процењује и захтева изостављање садржаја који могу довести у заблуду или непроверљивих тврдњи које подстичу неоправдану примену лека и повећавају ризик од нежељених дејстава; захтева изостављање свих промоција у неодобреном индикационом подручју, неодобреном дозирању, неодобреном начину примене или другим информацијама од посебног значаја за безбедну примену лека; захтева и проверава изостављање непоткрепљених тврдњи и неприхватљивих промотивних техника, које последично могу довести до лекарских грешака, или проузроковати погрешну примену лека од стране пацијента; проверава усклађеност са етичким нормама промоције лекове и критеријумима Светске здравствене организације; у току свих процена, тражи допуну документације било да је констатована формална некомплетност захтева или се пак, у фази суштинске процене захтевају корекције и/или допуна документације додатним *evidence-based* подацима из научне литературе; од подносилаца захтева тражи и додатна стручна објашњења уколико је потребно и доноси одлуку о прихватљивости достављене допуне.

На основу стручне анализе и процене у припреми информација и предлога за рационално коришћење лекова и медицинских средстава, по захтеву носиоца дозволе, припрема стручна мишљења о статусу лека, као и из области оглашавања лекова и медицинских средстава; анализира и припрема и друге информације о лековима и медицинским средствима из надлежности Агенције, надлежним органима, стручним организацијама и општој јавности; одговара на упите инспекције Министарства; прати ЕУ прописе и примењује важеће стручне смернице; прати релевантне информације ЕМА и СЗО, учествује у изради публикација из надлежности центра; учествује у консултацијама по захтеву Министарства здравља; учествује у едукацијама намењеним стручној и општој јавности; прати и спроводи националне прописе, прати ЕУ прописе.

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. САРАДНИК ЗА ЕВИДЕНЦИЈЕ У ОБЛАСТИ ФАРМАКОВИГИЛАНЦЕ

Број извршилаца: један извршилац

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; припрема обавештења о административној обради ПСУР-а; 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; 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 руководиоца Националног центра за фармаковигиланцу и одговара му за свој рад.

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Положен државни стручни испит
Најмање 1 година радног искуства

4. РЕФЕРЕНТ ЗА ПРИЈЕМ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ ИЗ ОБЛАСТИ ХУМАНИХ ЛЕКОВА, ВЕТЕРИНАРСКИХ ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА, ПОШТЕ, ЗАХТЕВА И ДРУГИХ АКТА

Број извршилаца: један извршилац

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 дозвола, измена и допуна дозвола (варијације), обележавање документације и слање у архиву; врши послове пријема захтева за престанке важења решења, преносе носиоца дозволе, опште поште, клиничких студија. Врши пријем допуна некомплетних предмета. Уноси захтеве за увоз нерегистрованих лекова, захтева за лабораторијску контролу,. Припрема профактуре које се издају корисницима услуга; води књигу примљених пошиљки и докумената, који имају ознаку пословна тајна.

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Најмање 1 година радног искуства
Положен државни стручни испит

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

Број извршилаца: један извршилац

Врши техничку припрему, штампу аката и издаје корисницима услуга Агенције решења из области хуманих лекова, ветерине и медицинских средстава, као и клиничких студија; Обавља послове архивирања сертификата, решења и остале документације, води евиденције окончаних предмета, статистички их обрађује и припрема за слање у трајну архиву; припрема и пакује пошту и припрема листу за експедицију поште; води огласну таблу Агенције; Завођење рачуна и понуда;; обавља послове пријема и евиденције архивске грађе и документације; 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; прати и контролише стање и извештава о стању у архивском депоу Агенције; управља архивском и другом грађом из архивског депоа Агенције.

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

6. САРАДНИК ЗА ТЕХНИЧКЕ ПОСЛОВЕ У ВЕТЕРИНАРСКОМ СЕКТОРУ

Број извршилаца: један извршилац

Врши административне, секретарске, техничке и опште послове за руководиоца и непосредне извршиоце у ветеринарском сектору, сарађује са другим секторима и националним центрима. Уноси податке и води евиденцију о пословима Ветеринарског сектора. Преузима и разврстава допуне и документацију поднету 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 контролу квалитета у Националној контролној лабораторији (беле фасцикле); врши поступак обустављања процедура које се спровode када је поступак покренут поводом захтева странке, а странка одустане од свог захтева и израђује решење којим се поступак обуставља (решење о обустављању захтева за издавање, односно обнову дозволе за лек, такође и захтеве за увоз лекова који немају дозволу за лек у РС, као и медицинска средства, решење о потпуном обустављању варијације, решење о делимичном обустављању поступка измене дозволе за лек - груписане варијације и допис о обустављању поступка израде стручног мишљења и других захтева из надлежности ветеринарског сектора. Врши требовање документације потребне за рад у ветеринарском сектору из архивског депоа, по налогу руководиоца сектора и након престанка потребе за конкретном документацијом, исту шаље у архивски депо. Израђује стручна мишљења за текст додатне маркице, учествује у техничкој припреми и достављању документације за дневни ред Комисија, сређује годишњу архивску грађу и архивира је у складу са општим актом Агенције, пружа помоћ у коришћењу информационог Система, примењује одрдабе 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 руководиоца сектора и одговара му за свој рад.

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

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 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 2. Провера знања – Прописи који регулишу област канцеларијског пословања и архивирања (Закон о лековима и медицинским средствима, Закон о медицинским средствима, Закон о општем управном поступку, Правилник о начину оглашавања лека, односно медицинског средства, 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, Публикације НЦИ (Национални регистар лекова, Фармакотерапијски водич, Промет и потрошња лекова и МС, 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 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 прописа у регулисању хуманих лекова у области дозволе за стављање хуманог лека у промет и фармаковигиланце хуманих лекова у Републици Србији (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 начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове, интернет странице Агенције за лекове и медицинска средства Србије); 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 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 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 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 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 6. Провера знања – познавање прописа (Закон о лековима и медицинским средствима, Правилник о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек, Правилник о садржају захтева и документације, као и начину добијања 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).

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 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;

- оригинал или оверена фотокопија сертификата, уверења, сведочанства или другог доказа о знању енглеског језика (за радна места за које је потребно знање 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 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.

Наведене изјаве је могуће преузети на сајту Агенције за лекове и медицинска средства Србије www.alims.gov.rs у делу Конкурси и јавне набавке.

Попуњене изјаве 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.