

На основу члана 21. став. 2. Закона о јавним агенцијама ("Сл. гласник РС", бр. 18/2005, 81/2005 - испр. и 47/2018), а у вези члана 7. став 7. Закона о лековима и медицинским средствима Србије ("Сл. гласник РС", бр. 30/2010, 107/2012, 113/2017 - др. закон и 105/2017 - др. закон), члана 24. Закона о раду ("Сл. гласник РС", бр. 24/2005, 61/2005, 54/2009, 32/2013, 75/2014, 13/2017 - одлука УС, 113/2017 и 95/2018 - аутентично тумачење) и члана 19. став 1. тачка 7) Статута Агенције за лекове и медицинска средства Србије ("Службени гласник РС", бр. 86/11 и 67/15), в.д. директора Агенције за лекове и медицинска средства Србије, доноси

П Р А В И Л Н И К
О УНУТРАШЊОЈ ОРГАНИЗАЦИЈИ И
СИСТЕМАТИЗАЦИЈИ РАДНИХ МЕСТА У АГЕНЦИЈИ ЗА ЛЕКОВЕ И
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ

І ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Правилником о унутрашњој организацији и систематизацији радних места у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Правилник), утврђује се организација рада у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција), организационе јединице, послови, састав организационих јединица, начин руковођења и планирања послова у Агенцији, систематизација послова, опис послова, врста и степен захтеване стручне спреме, односно образовања, број извршилаца на тим пословима, као и друга питања из делокруга рада Агенције.

Члан 2.

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

У Агенцији се организују послови управљања квалитетом Агенције, као и послови еРазвоја и управљања информационим технологијама Агенције.

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

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

У Агенцији се организују сектори и то :

- фармацевтски сектор у оквиру Центра за хумане лекове;
- сектор за издавање дозвола у оквиру Центра за хумане лекове;
- сектор за процену ефикасности и безбедности лека у оквиру Центра за хумане лекове;
- сектор за клиничка испитивања у оквиру Центра за хумане лекове;
- ветеринарски сектор;
- административни сектор у оквиру Центра за подршку и
- финансијски сектор у оквиру Центра за подршку.

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

II ПОСЛОВИ НАЦИОНАЛНЕ КОНТРОЛНЕ ЛАБОРАТОРИЈЕ И НАЦИОНАЛНИХ ЦЕНТАРА, ЦЕНТАРА ЗА ХУМАНЕ ЛЕКОВЕ, МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА И ПОДРШКУ

Члан 3.

Национална контролна лабораторија врши послове у циљу заштите јавног здравља у области:

1. Лабораторијских испитивања:

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

2. Стандардних послова

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

3. Управљања квалитетом и подршке лабораторијским испитивањима:

- имплементација, развој и константно унапређење система квалитета Националне контролне лабораторије, у складу са захтевима ISO/IEC 17025;
- израда и управљање документацијом система квалитета Националне контролне лабораторије;
- контрола спровођења одредби дефинисаних у документацији система квалитета Националне контролне лабораторије
- провера усклађености садржаја документације система квалитета Националне контролне лабораторије са захтевима релевантних националних и међународних стандарда;
- управљање неусаглашеностима у систему квалитета Националне контролне лабораторије, иницирање и контролу спровођења корективних мера;
- вођење базе регистрационих метода потребних за рад лабораторије (ажурирање, евидентирање, издавање и архивирање документације),
- управљање референтним стандардним супстанцама (пријем стандарда, унос података у информациони систем, означавање, складиштење, требовање и издавање, повраћај, уклањање/уништавање) потребним за рад лабораторије,
- управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација;
- имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове НКЛ;
- припрема техничких спецификација/карактеристика лабораторијске опреме ради њене набавке; провера и валидација њеног рада у складу са произвођачком документацијом, стандардима ЕУ и другим међународним стандардима;
- припрема и израда програма ревалидације (Валидационог плана) лабораторијске опреме и инструмената;

- пријем, евиденција и чување узорака лекова и медицинских средстава;
- обраде захтева и матичних података за контролу квалитета лекова и медицинских средстава за хуману и ветеринарску употребу и са њим повезаних послова.

Члан 4.

Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима врши послове у циљу заштите јавног здравља у области:

- а) давање информација о лековима и медицинским средствима;
- б) праћење потрошње и промета лекова и медицинских средстава, израда стручних анализа и развој фармакоекономских истраживања из ове области;
- в) одобрава оглашавање лекова (хуманих и ветеринарских) и медицинских средстава (ветеринарских);
- г) припреме стручних публикација (Национални регистар лекова, Промет и потрошња хуманих лекова, Промет и потрошња ветеринарских лекова, Фармакотерапијски водич), билтена, водича и упутстава;
- д) припрема информација и материјала за web sajt Агенције;
- ђ) припрема списка лекова и медицинских средстава који се могу рекламирати ради објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије";
- е) припрема списка лекова ради објављивања на web sajt Агенције и то:
 - 1) списак лекова за које је издата или обновљена дозвола за стављање у промет;
 - 2) списак лекова у чијим су дозволама за стављање у промет извршене измене или допуне;
 - 3) списак лекова за које је престала важност дозволе;
 - 4) списак лекова који садрже психоактивне супстанце;
 - 5) остали спискови;
- ж) припрема предлоге за рационално коришћење лекова;
- з) припрема стручне анализе у циљу прављења листе међусобно заменљивих лекова;
- и) евидентира податке о почетку односно престанку промета лека;
- ј) стандардних послова:
 - припреме планова и анализе активности из делокруга рада центра;
 - припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга центра и евиденција;
 - праћење и унапређење пословног информационог система;
 - управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација;
 - имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра;
 - учествовање у изради законских аката (Закон о лековима; Правилник о начину оглашавања лека, односно медицинског средства);
 - обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга центра;
 - праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница, ИСН, стручних упутстава СЗО и других међународних стручних стандарда;
 - међународне сарадње у пословима из делокруга центра и сарадње са СЗО и другим стручним организацијама.
 - сарадње са професионалним удружењима, коморама здравствених радника, удружењима пацијената и другим организацијама заинтересованим за област рада Агенције.

Члан 5.

Центар за хумане лекове, у циљу заштите јавног здравља, врши послове у области:

- а) процене административне документације;
- б) процене (евалуација) квалитета лека:
 - процене (евалуација) документације о квалитету лека у поступку добијања дозволе за лек, њених обнова, измена и допуна (варијације) и израде експертских извештаја;
 - процене (евалуација) документације о квалитету лека у поступку издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања лека;
- в) процене (евалуација) безбедности лека:
 - процене (евалуација) документације о безбедности лека у поступку добијања дозволе за лек, њених обнова, измена и допуна (варијације) и израду експертског извештаја о безбедности лека;
 - процене (евалуација) периодичног извештаја о безбедности лека (ПСУР) достављених од стране фармацеутске индустрије у поступку добијања, обнове и измене дозволе за лек;
- г) организације ad hoc радне групе за решавање проблема у процени документације за квалитет, безбедност и ефикасност лека
- д) процене (евалуација) ефикасности лека:
 - процене (евалуација) документације о ефикасности лека у поступку добијања дозволе за лек, њених обнова, измена и допуна (варијације) и израду експертског извештаја о ефикасности лека;
 - процене (евалуација) документације о биоеквиваленцији у поступку добијања дозволе за лек, обнове и измене и допуне дозволе за лек и израду експертског извештаја о биоеквиваленцији;
 - процене (евалуација) документације за издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања лека као и измене и допуне одобрених клиничких испитивања, тромесечних, завршних и других извештаја;
 - праћења и контроле спровођења клиничких испитивања;
 - процена документације за уверење о примени смерница Добре клиничке праксе у клиничким испитивањима лекова за употребу у хуманој медицини;
 - евидентирања, праћења, проучавања, процене и разумевања нежељених реакција на лекове пријављених од стране спонзора клиничког испитивања.
- ђ) процене (евалуација) у поступку одобравања финалног сажетка карактеристика лека и упутства за лек и текста спољњег и унутрашњег паковања лека;
- е) процене (евалуација) захтева за категоризацију лека;
- ж) стављања у промет лека:
 - процене (евалуација) формалне потпуности документације у поступку добијања дозволе за лек, њених обнова, измена и допуна (варијације);
 - процена матичних података о леку из захтева и његово уношење у Пословни информациони систем Агенције;
 - припрема комисија за стављање у промет хуманих лекова, комисија за клиничка испитивања лекова као и комисија за обнову дозволе за стављање у промет;
- з) процена документације уз захтев за одобрења за увоз, лекова који немају дозволу за лек у РС;

- и) издавање уверења за потребе извоза лекова у складу с препорукама Светске здравствене организације;
- ј) издавање одобрења за увоз лекова и медицинских средстава за потребе спровођења одобрених клиничких испитивања;
- к) припреме мишљења за увоз узорака лека, супстанци и других материјала потребних у поступку добијања и обнове дозволе за стављање лека и у промет и за потребе спровођења одобрених клиничких испитивања
- л) сарадња са експертима са Листе стручњака Агенције
- м) издавање додатних маркица за лекове који имају дозволу за лек у РС као и за лекове који немају дозволу за лек у РС;
- н) стандардних послова:
 - припреме планова и анализе активности из делокруга рада центра;
 - припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга центра и евиденција;
 - праћење и унапређење пословног информационог система;
 - управљање и рад на пројектима из делокруга центра;
 - управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација;
 - имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра;
 - обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга центра;
 - праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда;
 - предлагање измена прописа у РС у циљу даље харманизације и имплементације ЕУ регулативе;
 - сарадње са професионалним удружењима, коморама здравствених радника, удружењима пацијената и другим организацијама заинтересованим за област рада Агенције;
 - међународне сарадње у пословима из делокруга центра и сарадње са другим међународним стручним организацијама;

Национални центар за фармаковигиланцу, у циљу заштите јавног здравља, врши послове у области:

- а) прикупљања, евидентирања, праћења, проучавања, процене и разумевања нежељених реакција на лекове и свих других проблема у вези са применом лекова, пријављених од стране здравствених стручњака и пацијената кроз систем спонтаног пријављивања;
- б) прикупљања, евидентирања, праћења, проучавања, процене и разумевања нежељених реакција на лекове и свих других проблема у вези са применом лекова, пријављених од стране носиоца дозвола у систему обавезног пријављивања;
- в) развоја националне базе података о пријављеним случајевима нежељених реакција;
- г) развоја и унапређења система спонтаног и обавезног пријављивања нежељених реакција;
- д) организовања и спровођења програма едукације у области фармаковигиланце за здравствене раднике и за носиоце дозволе за лекове;
- ђ) праћења информација о нежељеним реакцијама при интеракцијама, предозирању, злоупотреби, неправилној односно неодоброј употреби лека у односу на дозволу за лек;
- е) идентификације, праћења, проучавања и евалуације безбедносних сигнала;

- ж) предлагања одговарајућих безбедносних мера, као и мера за минимизацију ризика;
 - з) припреме и контроле писама здравственим радницима (ДХПЦ);
 - и) контроле едукативних материјала и програма носиоца дозвола за лекове, намењених здравственим радницима и пацијентима;
 - ј) процене фармакоепидемиолошких истраживања у постмаркетиншком периоду праћења безбедности лекова;
 - к) организовања привремених (ad hoc) радних група за решавање проблема у процени података у области фармаковигиланце;
 - л) давања сагласности носиоцима дозволе за лек за прослеђивање обавештења општој и стручној јавности која садрже информације о фармаковигиланци;
 - љ) учествовања у међународним системима за размену упозорења и нових информација о безбедности лекова и њихово прослеђивање здравственим стручњацима;
 - м) организовања састанака саветодавне комисије за безбедност лекова ради процене безбедносног профила лека и доношења предлога регулаторних мера које треба предузети из безбедносних разлога;
 - н) обавештавања Министарство здравља о спровођењу регулаторних мера престанка важења дозволе за лек, односно привременог стављања ван снаге дозволе за лек из безбедносних разлога;
 - њ) сарадња са експертима са Листе стручњака и пружање регулаторних смерница у вези са изработом извештаја процене;
 - о) коришћења Медицинског речника за регулаторне активности (MedDRA), имплементира измене овог речника и кодира пријављене нежељене реакције према речнику MedDRA;
 - п) процене документације из области фармаковигиланце (ДДПС, ПСУР/ПБРЕР, РМП и/или АЦО) достављену у сврху издавања дозволе, обнове дозволе и измена и допуна дозволе;
 - р) провере да ли одговорно лице за фармаковигиланцу, именовано од стране носиоца дозволе за лек, испуњава прописане услове;
 - с) евидентирања и процене периодичних извештаја о безбедности лека (ПСУР) достављених од стране носиоца дозвола редовном динамиком након добијања дозволе за лек;
 - т) обезбеђења транспарентности података фармаковигиланце и објављује информације од значаја за безбедну примену лекова на сајту Агенције;
 - ћ) сарадње у области безбедности лекова са другим организационим јединицама Агенције, Министарством здравља, здравственим установама и здравственим радницима, координаторима за фармаковигиланцу, коморама здравствених радника, удружењима пацијената, факултетима фармацеутских и медицинских наука и носиоцима дозвола за лекове;
 - у) праћења прописа ЕУ, смернице ИСН, стручна упутства СЗО и друге међународне стручне стандарде; остварује међународну сарадњу у области безбедности лекова са Европском агенцијом за лекове (ЕМА), агенцијама и телима надлежним за лекове у државама чланицама ЕУ и другим државама, СЗО и њеним колаборативним центром (The Uppsala Monitoring Centre).
- Послови описани овим чланом, врше се на основу Закона, Правилника као и стручних смерница референтних регулаторних и стручних тела ЕУ, ИЦХ и СЗО, повремено и на основу недовољних података када је потребно консултовати већи број проценитеља и на

основу стечених знања и искустава донети одлуку, а у циљу заштите јавног здравља и интегритета Агенције.

Члан 6.

Центар за медицинска средства врши послове у циљу заштите јавног здравља у области:

а) регистрације медицинског средства у Регистар медицинских средстава:

- процена прописане документације уз захтев за регистрацију медицинског средства у Регистар медицинских средстава, о перформансама и сигурности медицинског средства које поседује „СЕ“ знак или српски знак усаглашености;
- процена документације за продужење регистрације медицинског средства које поседује „СЕ“ знак или српски знак усаглашености у Регистар медицинских средстава;
- процена документације за измену и допуну регистрације медицинског средства које поседује „СЕ“ знак или српски знак усаглашености у Регистар медицинских средстава;
- припрема и издавање решења за регистрацију, продужење регистрације, измене и допуне регистрације медицинског средства, у Регистар медицинских средстава;
- процена документације о упутству за употребу медицинског средства, као и о обележавању медицинског средства;
- припрема и организовање рада Комисије за медицинска средства за одобрење клиничких испитивања медицинских средстава, као и решавања других важних питања из области медицинских средстава;
- остваривање сарадње са експертима са листе стручњака.

б) вигиланце медицинских средстава и праћења медицинских средстава на тржишту (*surveillance*), као и вођењу база података из области вигиланце и праћења медицинских средстава на тржишту (*surveillance*); стручно-административне обраде Периодичног збирног извештаја о нежељеним догађајима медицинских средстава (ПСУР);

- прикупљање, евидентирање, праћење и процена пријава инцидената у вези са медицинским средствима, достављених од стране здравствених стручњака, произвођача, овлашћених представника произвођача, дистрибутера и пацијената кроз систем спонтаног пријављивања;
- унапређење и развој система спонтаног пријављивања инцидената у вези са медицинским средствима;
- развој националне базе података о инцидентима у вези са медицинским средствима (База вигиланце медицинских средстава);
- праћење информација о нежељеним ефектима у злоупотреби медицинског средства у поспупку клиничког испитивања медицинског средства;
- припрема и организовање рада Комисије за медицинска средства (разматрање битних питања из области вигиланце медицинских средстава).

в) клиничких испитивања медицинских средстава:

- процена прописане документације уз захтев за издавање дозволе за спровођење клиничких испитивања медицинских средстава;
- прикупљање, евидентирање, праћење и процена пријава озбиљних и неочекиваних нежељених ефеката испољених у току клиничких испитивања медицинских средстава;

- одобравање увоза и извоза узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања;
- процена документације за уверење о примени смерница Добре клиничке праксе у клиничким испитивањима медицинских средстава;
- припрема и организовање рада Комисије за медицинска средства (разматрање захтева за клиничка испитивања медицинских средстава).
- г) издавања мишљења о статусу производа, категоризацији и класификацији медицинских средстава;
- д) давања 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;
- ђ) вођења Регистра медицинских средстава, као и Регистра произвођача одн. овлашћених представника произвођача;
- е) оцењивања усаглашености медицинског средства са захтевима монографије националне фармакопеје, као и важеће Европске фармакопеје или интернационалне фармакопеје;
- ж) признавања иностраних исправа и знакова усаглашености за медицинска средства;
- з) издавања *Free sales* сертификата за медицинска средства;
- и) уношења података, одржавања и унапређења система матичних података за медицинска средства;
- ј) стварање јединствене базе „група генеричких медицинских средстава“;
- к) 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;
- л) учествовање у информисању стручне јавности и континуираној медицинској едукацији из области медицинских средстава;
- љ) стандардних послова:
 - припрема планова и анализа активности из делокруга рада центра;
 - припрема програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга центра и евиденција;
 - праћење и унапређење пословног информационог система;
 - управљање и рад на пројектима из делокруга центра;
 - управљања квалитетом у односу на захтеве „ISO“ стандарда, за које је постигнута сертификација;
 - имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра;
 - праћење прописа и стандарда из области медицинских средстава (Директиве и регулативе „EU“, „EN“, „ISO“) и других међународних организација, давање иницијатива за њиховом имплементацијом у националном законодавству и учествовање у изради прописа за њихово спровођење;
 - међународна сарадња у пословима из делокруга центра и сарадње са другим стручним организацијама;
 - обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга центра.

Члан 7.

Центар за подршку врши послове у области:

а) Финансија:

-послови књиговодства и рачуноводства, који се односе на: ажурно и тачно књижење свих пословних промена, периодично рачуноводствено извештавање и израду годишњих рачуна, реализацију интерног обрачуна, вођење евиденција и аналитичког књиговодства, израду и примену контног плана, реализацију редовног и ванредних пописа и сл.;

-послови финансијске оперативе, који се односе на: фактурисање, издавање поруџбеница и осталих докумената, очување ликвидности и солвентности, финансијско-рачуноводствено евидентирање основних средстава, обрачун и исплату зарада и осталих личних расхода и накнада, благајничко пословање и сл.;

-комерцијални послови, који се односе на: набавку роба, услуга и опреме, управљање процесима јавних набавки, ликвидацију улазних фактура, спољнотрговинско пословање, учешће у процесу верификације добављача и сл.;

-магацински послови, који се односе на: пријем и издавање робе из магацина, управљање складишним простором, контролу исправности робе у магацину, усклађивање са материјалним књиговодством и сл.;

-финансијско-рачуноводствено планирање и анализа, који се односе на: финансијско планирање и контролу и финансијску анализу;

-послови текућег одржавања, обезбеђења и заштите, који се односе на: текуће одржавање објеката, техничке опреме и инсталација; управљање службеним возилима и текуће одржавање возног парка, обезбеђење и заштиту објеката, обављање једноставних физичких радова, манипулацију радном одећом и текстилним предметима у Агенцији, сарадњу са екстерним партнерима на поменутих пословима и сл.;

-послови управљања инвестиционим радовима, који се односе на: учешће у изради плана јавних набавки радова, сарадњу са свим учесницима у извођењу инвестиционих радова, технички пријем инвестиционих радова и сл.

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

- спровођење прописа у области радних односа;

-пријем опште и стручне документације, курирски послови и послови експедитовања опште и стручне документације;

-послови пријема и прослеђивања захтева и лабораторијских узорака, који се односе на: пријем захтева од стране клијената, пријем узорака за лабораторијску контролу квалитета лекова и медицинских средстава, евидентирање поднетих захтева, „прелиминарну“ проверу поднете документације и сл.;

-послове припреме и штампе аката из надлежности Агенције;

-архивирање документације и материјала, излучивање архивске грађе и вођење одговарајућих евиденција;

-кадровски послови који се односе на: управљање процесима пријема на рад и престанка рада запослених, израду уговора о раду и остале документације, регулисање службених путовања, одржавање личних досијеа запослених и других база података;

-послови обуке и развоја запослених, планирање и организовање обука и едукација запослених, развој знања, управљање личним и професионалним развојем запослених и руководиоца, праћење поступка оцењивања и награђивања запослених, који се односе на: развој методологије и управљање процесом евалуације, примену краткорочних и

дугорочних индивидуалних и групних мера награђивања запослених, награђивање руководиоца и сл.;

-праћење и координација послова текућег одржавања објеката, техничке опреме и инсталација;

и текуће одржавање возног парка;

III ПОСЛОВИ СЕКТОРА

Члан 8.

Ветеринарски сектор врши сложене послове у циљу заштите јавног здравља у области:

а) издавања дозволе, за стављање ветеринарског лека у промет:

-процена формалне потпуности прописане документације уз захтев за добијање дозволе за стављање у промет лека за употребу у ветеринарској медицини;

-процена документације о квалитету лека за ветеринарску употребу у поступку добијања дозволе за стављање лека у промет;

-процене документације о безбедности и ефикасности лека за ветеринарску употребу у поступку добијања дозволе за стављање лека у промет;

-процене периодичних извештаја о безбедности лекова (ПСУР-ова);

-процене документације за сажетак карактеристике лека и упутства за корисника;

-процене документације за обнову дозволе за стављање лека у промет за ветеринарску употребу;

-процене документације за измену и допуну дозволе (варијације);

-врши послове обраде и уноса матичних података о носиоцима дозволе, произвођачима и лековима (INN-у, активној супстанци, саставу и спецификацији лека, врсти и величини паковања, фармацеутском облику лека) у поступку обраде захтева за издавање дозволе за ветеринарски лек, обнова дозвола, измена и допуна дозвола (варијације) у пословни информациони систем Агенције (СУД и ПИС); врши сложене послове дефинисања и обраде захтева и матичних података за контролу квалитета лекова за ветеринарску употребу;

-Припрема публикацију Промет ветеринарских лекова; -

-Израђује епидемиолошко-фармакоекономске анализе и развија фармакоекономска истраживања;

-Припрема информације и предлоге за рационално коришћење ветеринарских лекова и медицинских средстава; прикупља податке и припрема стручно аналитичку основу за давање информација о ветеринарским лековима и медицинским средствима; пружа информације о ветеринарским лековима и медицинским средствима које су садржане у њиховим дозволама и друге информације;

-Процењује документацију и издаје Сертификат о фармацеутском производу (СРР);

-Процењује документацију и издаје решења о категоризацији производа; припрема стручна мишљења о статусу ветеринарског лека; израђује друге стручне анализе;

-Припрема и уређује Национални регистар ветеринарских лекова; учествује у изради других публикација из надлежности сектора;

-Обавља послове припреме информација и материјала за веб сајт АЛИМС-а у области ветеринарских лекова и медицинских средстава; прати савремена стручна и научна

достигнућа у области ветеринарске медицине, организује и спроводи едукацију и друге активности у циљу информисања стручне и опште јавности;

- сарадње са стручњацима са Листе експерата;

- припрема и организовање рада Комисија за ветеринарске лекове;

- дефинисање, обрада и унос у пословни информациони систем података о лековима за употребу у ветеринарској медицини;

- праћења употребе и информација о лековима и медицинским средствима у ветерини

б) клиничких испитивања ветеринарског лека:

- процена прописане документације уз захтев за добијање одобрења за спровођење клиничких испитивања лекова за употребу у ветеринарској медицини и припрема овог одобрења;

- праћења и контроле клиничких испитивања;

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

- припрема и организовање рада Комисије за процену клиничких испитивања

в) процене (евалуација) документације за класификацију производа

г) процена документације за издавање одобрења за увоз нерегистрованих лекова и медицинских средстава за ветеринарску употребу

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

ђ) пријављивања нежељених реакција лека:

- прикупљања, евидентирања, праћења и процене пријава нежељених реакција и интеракција ветеринарских лекова, достављених од стране ветеринарских стручњака кроз систем спонтаног пријављивања;

- унапређења и развоја система спонтаног пријављивања нежељених реакција и интеракција ветеринарских лекова;

- развоја националне базе података о нежељеним реакцијама и интеракцијама ветеринарских лекова;

- праћења информација о нежељеним реакцијама у злоупотреби ветеринарских лекова и нежељених реакција лажних ветеринарских лекова;

- прикупљања, евидентирања, праћења и процене пријава озбиљних и неочекиваних нежељених реакција испољених у току клиничких испитивања ветеринарских лекова;

- припрема и организовање Комисије за Клиничка испитивања ветеринарских лекова;

- сарадња са експертима са Листе стручњака Агенције;

е) уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава за употребу у ветерини:

- процена прописане документације уз захтев за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава за употребу у ветерини, о квалитету, безбедности и ефикасности медицинског средства, у поступку уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава које поседује „СЕ“ знак, односно медицинског средства које не поседује „СЕ“ знак;

- процена документације за обнову уписа медицинског средства које поседује „СЕ“ знак, односно медицинског средства које не поседује „СЕ“ знак, у Регистар медицинских средстава за употребу у ветерини;

- процена документације за измену и допуну уписа медицинског средства које поседује „СЕ“ знак, односно медицинског средства које не поседује „СЕ“ знак, у Регистар медицинских средстава за употребу у ветерини;
- припрема и издавање решења за упис, обнову уписа, измене и допуне уписа медицинског средства, у Регистар медицинских средстава;
- ж) стандардних послова:
 - припреме планова и анализе активности из делокруга рада сектора;
 - припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга и евиденција;
 - праћење и унапређење пословног информационог система сектора;
 - управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација;
 - имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра;
 - обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга сектора;
 - праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, VICH и других међународних стручних стандарда;
 - међународне сарадње у пословима из делокруга центра и сарадње са другим стручним организацијама.

IV УПРАВЉАЊЕ КВАЛИТЕТОМ АГЕНЦИЈЕ

Члан 9.

Послови управљања квалитетом односе се на:

- а) одржавање и константно унапређење система управљања квалитетом у оквиру Агенције;
- б) одржавање и константно унапређење система управљања заштитом животне средине у оквиру Агенције;
- в) одржавање и константно унапређење система управљања безбедношћу информација у оквиру Агенције;
- г) учествује у имплементацији, развој и константно унапређење квалитета рада Националне контролне лабораторије, у складу са захтевима ИСО 17025;
- д) имплементацију, развој и константно унапређење система управљања здрављем и безбедношћу на раду у оквиру Агенције;
- ђ) израду и управљање документацијом свих система управљања у Агенцији;
- е) контролу спровођења одредби дефинисаних у документацији система управљања у оквиру Агенције;
- ж) проверу усклађености садржаја документације свих система управљања у Агенцији са захтевима релевантних националних и међународних стандарда;
- з) планирање и спровођење интерних провера у Агенцији;
- ј) евидентирање и контролу разрешења техничких грешака (рекламација) клијената;
- к) управљање неусаглашеностима у системима управљања у Агенцији, предлагање и контролу спровођења корективних мера;
- л) планирање, координацију и праћење спровођења обука које се односе на област управљања квалитетом у оквиру Агенције;

- љ) прикупљање података, мерење и анализу перформанси свих регулаторних процеса, као и процеса подршке у Агенцији;
- м) мапирање, класификацију и стално унапређење постојећих регулаторних процеса, као и процеса подршке;
- н) праћење реализације одобрених циљева квалитета, циљева заштите животне средине и циљева безбедности информација у оквиру Агенције;
- њ) управљање ризицима свих пословних процеса у Агенцији;
- о) управљање ризицима безбедности информација;
- п) стандардне послове:
 - управљање и рад на пројектима Агенције;
 - сарадњу са свим организационим целинама Агенције;
 - сарадњу са свим спољним партнерима;
 - припреме планова и анализе активности из делокруга управљања квалитетом;
 - припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга управљања квалитетом;
 - обезбеђење законитости и одговорности у раду Агенције;
 - праћење прописа ЕУ и праћење спровођења смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда;
 - међународне сарадње из области управљања квалитетом.

V РЕГУЛАТОРНИ ПОСЛОВИ

Члан 10.

Група за регулаторне послове врши послове у области:

- а) припреме и спровођења прописа у области лекова и медицинских средстава;
- б) издавања додатних и контролних маркица за хумане лекове;
- в) издавања решења о преносу дозволе за лек, односно решења о измени овлашћеног представника произвођача медицинског средства;
- г) издавања решења о престанак у важења дозволе за лек, односно решења о брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава;
- д) одбијања захтева за поступке који се воде пред Агенцијом;
- ђ) спровођења поступака по жалби и ванредним правним средствима;
- е) кореспонденције са ресорним министарствима, другим државним органима и странкама у поступцима који се воде пред Агенцијом;
- ж) издавања преписа аката;
- з) стандардних послова:
 - припреме планова и анализе активности из делокруга рада групе;
 - припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга групе и евиденција;
 - праћење и унапређење пословног информационог система;
 - управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација;
 - имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове групе;
 - обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга групе;

- праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда;
- међународне сарадње у пословима из делокруга групе и сарадње са другим стручним организацијама.

VI Е-РАЗВОЈ И УПРАВЉАЊЕ ИНФОРМАЦИОНИМ ТЕХНОЛОГИЈАМА

Члан 11.

Послови е-Развоја и управљања информационим технологијама односе се на послове управљања савременим информационим технологијама и електронског пословања у циљу дигитализације свих пословних процеса Агенције, као и отворених података ради веће транспарентности информација о лековима и медицинским средствима грађанима, привреди, државним органима, здравственим институцијама и едукативним организацијама, а у циљу заштите јавног здравља, и то:

- а) послове управљања савременим информационим технологијама и електронским пословањем Агенције у циљу е-развоја Агенције
 - б) послове управљања дигиталном трансформацијом свих пословних процеса Агенције
 - в) послове управљања презентацијама и базама података, као и њиховог константног унапређења, а који се односе на: развој Интернет (Веб) и Интранет сајтова Агенције,
 - г) послове управљања и константног унапређења база података на сајту Агенције, управљања и константног унапређења Веб и мобилних апликација Агенције, управљања и константног унапређења мултимедијалних презентација Агенције и сл.;
 - д) послове управљања, развоја и константног унапређења еУслуга Агенције којим се дигитализују екстерни пословни процеси Агенције
 - ђ) послове електронског пријема документације eSubmission и eCTD (Electronic Common Technical Document – eCTD), е-Фактура, е-Дозвола
 - е) послове управљања, развоја и константног унапређења савремених информационих технологија који се односе на: анализу информатичких потреба и развој информатичких решења Агенције, развој нових апликација и софтвера,
 - ж) послове управљања информатичким пројектима Агенције (развој Агенцијског дигиталног информационог система свих пословних процеса Агенције-АДИС, развој Кадровског и Финансијског информационог система – ЕРП)
 - з) послове управљања отварања отворених података на националном порталу отворених података
 - и) послове интеграције и повезивања сетова отворених података са сродним институцијама у здравственом систему (РФЗО, Батут, Министарство здравља, еИнспектор, ИЗИС, дигитални здравствени систем и сл.)
 - ј) послове обављања осталих ИТ активности, који се односе на: сарадњу и повезивање са екстерним партнерима, управљање квалитетом информационог система и Веб и Интранет сајтом, информатичку контролу и извештавање, обуку и тренинг запослених за рад са савременим информационим технологијама и сл.;
 - к) послове одржавања и подршке информационих технологија
- послове у области одржавања, администрирања и развоја информационих технологија који се односе на: анализу, пројектовање, инсталирање и конфигурирање рачунарске мрежне

опреме, сервера и рачунарских радних станица, интеграцију и конфигурисање системског софтвера и мрежних сервиса, лицензирање комерцијалних софтверских производа и пакета, контролу приступа и надгледање степена коришћења информатичких сервиса и ресурса у рачунарској мрежи и стабилности рада,

-послове одржавања ИТ опреме, рачунарске мреже, системских и пословних апликација,
-послове контроле функционалности, администрирања, одржавања и унапређивања информационих система,

л) послове корисничке подршке информационих технологија који се односе на: одржавање ИТ опреме, решавање проблема у раду информационих система интерним корисницима агенције и екстерним корисницима агенције-фармацеутској индустрији и у коришћењу софтверских пакета,

љ) послове обезбеђивања информационе безбедности и заштите података и рачунарске мреже, заштите информационих система и очувања поверљивости и доступности података,
м) послове континуиране едукације које се односе на развој и примену информационих технологија у пословању и стандардне послове:

- управљање и рад на ИТ пројектима и пројектима електронског пословања Агенције;
- сарадња са свим организационим целинама Агенције и са свим спољним партнерима;
- припреме планова и анализе активности из делокруга е-развоја Агенције;
- припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга е-развоја Агенције;
- националне и међународне сарадње из области информационих технологија и електронског пословања.

VII ПОСЛОВИ ДИРЕКТОРА АГЕНЦИЈЕ

Члан 12.

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

Послови директора Агенције односе се на:

- руковођење радом и пословањем Агенције;
- заступање и представљање Агенције;
- доношење одлука, односно управних аката из надлежности Агенције;
- извршавање одлука Управног одбора и предузимање мера за њихово спровођење;
- предлагање аката које доноси Управни одбор;
- доношење акта о унутрашњој организацији и систематизацији радних места у Агенцији;
- доношење одлука о правима, обавезама и одговорности запослених.

VIII КАНЦЕЛАРИЈА ДИРЕКТОРА АГЕНЦИЈЕ

Члан 13.

Канцеларија директора Агенције обавља послове:

- а) стручно-техничке послове из надлежности директора Агенције;
- б) послове међународне сарадње, европских интеграција и односа са јавношћу;
- в) интерне ревизије;

- г) заштите животне средине и безбедности и здравља на раду, заштите од пожара, физичко техничког обезбеђења и одбране;
- д) послове везане за контролу спровођењења клиничких испитивања;
- ђ) стандардни послови:
- припреме планова и анализе активности из делокруга рада сектора;
 - припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга центра и евиденција;
 - праћење и унапређење пословног информационог система;
 - управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација;
 - имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра;
 - обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга сектора;
 - праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда;
 - међународне сарадње у пословима из делокруга Агенције и сарадње са другим стручним организацијама.

XI ОРГАНИЗАЦИЈА ИЗВРШАВАЊА ПОСЛОВА АГЕНЦИЈЕ

Члан 14.

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

Члан 15.

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

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

Члан 16.

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

Члан 17.

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

- а) фармацеутски сектор;
- б) сектор за процену ефикасности и безбедности лека;

- в) сектор за издавање дозвола;
- г) сектор за клиничка испитивања;
- д) национални центар за фармаковигиланцу.

Члан 18.

Послове из члана 6. овог правилника у Центру за медицинска средства врше непосредни извршиоци.

Члан 19.

За извршавање послова из члана 7. овог правилника у Центру за подршку образују се:

- а) финансијски сектор;
- б) административни сектор.

Члан 20.

Послове из члана 8. овог правилника у Ветеринарском сектору Агенције врше непосредни извршиоци.

Члан 21.

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

Члан 22.

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

Члан 23.

Послове из члана 11. овог правилника у Е-Развоју и управљању информационим технологијама врши руководилац е-Развоја и управљања информационим технологијама са непосредним извршиоцима.

Члан 24.

Послове из члана 13. овог правилника у Канцеларији директора Агенције врше непосредни извршиоци.

X РУКОВОЂЕЊЕ АГЕНЦИЈОМ

Члан 25.

Радом Агенције руководи директор.

Члан 26.

У руковођењу појединим подручјима рада и у вршењу послова утврђених законом и овим Правилником, директору Агенције непосредно помажу: извршни директор за подршку и руководилац за управљање квалитетом, руководилац еРазвоја и управљања информационим технологијама, руководиоци Националне контролне лабораторије, Националног центра за информације о лековима и медицинским средствима, Центра за хумане лекове и Центра за медицинска средства, руководиоци Ветеринарског сектора и Групе за регулаторне послове.

Члан 27.

Руководиоци из члана 26. овог правилника организују и руководе радом, старају се о функционалном јединству у обављању сродних и међусобно повезаних послова и обједињују и усмеравају рад ужих организационих јединица и одговорни су директору Агенције за извршење својих послова.

Руководилац уже организационе јединице организује и руководи њеним радом и стара се о функционалном јединству у обављању послова у оквиру ње и одговоран је руководиоцу организационе целине у чијем је саставу и директору Агенције.

Члан 28.

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

XI НАЧИН ПРОГРАМИРАЊА И ПЛАНИРАЊА ПОСЛОВА

Члан 29.

Послови из делокруга Агенције обављају се према Годишњем програму рада.

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

Члан 30.

Основне организационе јединице воде евиденцију о раду на основу које израђују извештај о извршеним пословима утврђеним плановима рада, као и о другим пословима основне организационе јединице.

XII СИСТЕМАТИЗАЦИЈА ПОСЛОВА У АГЕНЦИЈИ

Члан 31.

Приправници заснивају радни однос на радним местима из члана 32. овог Правилника и то број: 7-8, 10-11, 14-15, 17-18, 20-21, 25-28, 33, 35-38, 40-41, 43-44, 46-49, 52-53, 57-60, 62-65, 68-71, 73-74, 76-80, 83-87, 89-90, 92, 94-97.

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

Попис и опис послова

Члан 32.

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

1. ДИРЕКТОР АГЕНЦИЈЕ

Организује и руководи радом и пословањем Агенције; доноси појединачне акте Агенције; заступа и представља Агенцију; одговара за законитост рада; припрема и спроводи одлуке Управног одбора и предузима мере за њихово спровођење; одлучује о правима, обавезама и одговорностима запослених у Агенцији, у складу са законом; доноси акт о унутрашњој организацији и систематизацији радних места у Агенцији; предлаже програм рада Агенције; обавља и друге послове утврђене законом и статутом.

Број извршилаца: 1

Услов: по закону и Статуту Агенције

НАЦИОНАЛНА КОНТРОЛНА ЛАБОРАТОРИЈА

2. РУКОВОДИЛАЦ НАЦИОНАЛНЕ КОНТРОЛНЕ ЛАБОРАТОРИЈЕ

Планира, организује, руководи и контролише извршење свих стручно оперативних послова у НКЛ, што подразумева доношење одлука за остваривање стратешких циљева организације, односно извршавање великог броја дужности од ширег друштвеног или националног интереса; врши најсложеније послове у области лабораторијске контроле квалитета лекова и медицинских средстава, који подразумевају одговорност за руковођење НКЛ, али и учествовање у стручним тимовима који доносе најзначајније одлуке из делатности Агенције, односно одлуке о стручним и организационим питањима за које не постоје смернице, већ је доношење одлука ограничено једино експертизом, стратегијом и политиком Агенције; анализира проблеме у вршењу послова, припрема смернице и упутства запосленима за уједначавање и примену најбоље праксе; развија, дефинише и координира припрему програма и планова рада у области из делокруга рада НКЛ, што подразумева иновативан приступ у раду и креативно размишљање; одобрава извештаје о

лабораторијском испитивању прве серије лека; одобрава извештаје о лабораторијском испитивању за систематску контролу; одобрава извештаје о лабораторијском испитивању за пуштање у промет сваке серије лека за вакцине, серуме, токсине, алергене, лекове из крви и крвне плазме након завршеног испитивања (посебна контрола); одобрава извештаје о лабораторијском испитивању ванредне контроле лекова и медицинских средстава; самостално одлучује о избору тестова ванредне контроле који се доводе у везу са рекламацијом; врши стручну процену колико одступање током производног процеса и дистрибуције могу утицати на квалитет лека; врши стручну процену извештаја која укључује процену ризика у поступку пријаве одступања од стандарда квалитета лека (дефект квалитета лека); координира послове организационих јединица НКЛ: физичко-хемијске лабораторије, инструменталне лабораторије, микробиолошке лабораторије - batch release, фармаколошке лабораторије - виваријум и одељења за управљање квалитетом; сарађује и комуницира са носиоцем дозволе за лек о одступањима везаним за квалитет лека у циљу њиховог отклањања и доношења одлуке о повлачењу; даје сагласност о добровољном повлачењу спорних серија лека из промета; сарађује са надлежном инспекцијом и одлучује о предлозима за повлачење лека из промета ако је лабораторијским испитивањем и/или стручном проценом и проценом ризика утврђено да лек одступа од стандарда квалитета; у поступку дефекта квалитета учествује у доношењу одлука која се односе на мере које умањују ризик (Алерт за лек, Писмо здравственим радницима и друго), ако се проценом ризика утврди да је лек неопходан за примену; сарађује и комуницира са другим секторима Агенције о информацијама (одступањима) које могу имати утицај на квалитет лека и његову безбедну и ефикасну примену прати рад и сарађује са Европским директоратом за квалитет лекова (EDQM-European Directorate for the Quality of Medicines); прати, сарађује и ради на пословима у оквиру Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network); прати прописе ЕУ и спровођење смерница WHO, EDQM, ЕМА, ИСН, ISO и других међународних стручних стандарда и послове везане за сертификацију НКЛ; у циљу стратешког развоја даје иницијативу и учествује у изради прописа који се усаглашавају са прописима земаља Европске уније у области квалитета лека, као и борби против појаве лажних (фалсификованих) лекова; предлаже мере и поступке везане за увођење и одржавање система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области испитивања и контроле лекова; учествује у преиспитивању система менаџмента и предузимању корективних мера и унапређења перформанси; прати спровођење прописаних мера у области безбедности и здравља на раду и заштите од пожара; одговара за благовремено, законито и правилно обављање посла из надлежности НКЛ; планира и организује едукације и усавршавања запослених у НКЛ; припрема и обрађује податке и документа по утврђеној методологији за израду годишњих извештаја Агенције и других извештаја и информација НКЛ и Агенције; врши документациону контролу квалитета лека, оценом сертификата анализе квалитета лека који издаје произвођач или стручно тело за контролу квалитета лека земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, као и документациону контролу медицинских средстава и процену усаглашености паковања; одобрава издавање сертификата анализе о документационој контроли; одобрава издавање сертификата анализе прве серије лека; одобрава издавање сертификата анализе систематске контроле; одобрава издавање сертификата анализе о посебној контроли (batch release); одобрава издавање сертификата анализе о ванредној контроли; координира послове НКЛ са

другим организационим јединицама Агенције; остварује контакте са различитим организацијама у земљи и иностранству, који резултирају преузимањем обавеза за НКЛ, што захтева висок ниво вештина комуникације и преговарања; врши комплексну и свеобухватну анализу извршене лабораторијске контроле квалитета и контролу рокова предвиђених законом и сачињава кварталне извештаје; руководи радом, заступа и представља НКЛ; прати и оцењује рад запослених; 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 директор Агенције и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 5 године радног искуства

Знање енглеског језика

3. КООРДИНАТОР ПОСЛОВА КОНТРОЛЕ КВАЛИТЕТА У НКЛ

Врши најсложеније послове у области контроле квалитета и одговара за правилно испитивање квалитета лекова и медицинских средстава, која захтева висок ниво стручности и значајно практично искуство при решавању сложених задатака; врши стручну процену извештаја која укључује процену ризика у поступку пријаве одступања од стандарда квалитета лека (дефект квалитета лека), што захтева решавање проблема без довољно информација/смерница, иновативност у раду и креативно размишљање; координира, руководи и контролише извршење свих стручно оперативних послова за контролу прве серије лека, посебне контроле, за решавање уочених проблема (ванредна контрола лекова и медицинских средстава), за документациону контролу квалитета лека и процену дефекта квалитета; самостално одлучује о избору тестова ванредне контроле које се доводе у везу са рекламацијом; врши стручну процену колико одступање током производног процеса и дистрибуције могу утицати на квалитет лека; учествује у изради и припрема извештаје о лабораторијском испитивању ванредне контроле, испитивању контроле прве серије лека и посебне контроле; дописима извештава надлежно министарство о резултатима испитивања ванредне контроле, као и предлозима даљих мера и активности, ако је то потребно; одговара за благовремено, законито и правилно обављање посла из надлежности НКЛ; сарађује и комуницира са носиоцем дозволе за лек о одступањима везаним за квалитет лека у циљу њиховог отклањања и доношења одлуке о повлачењу; даје сагласност о добровољном повлачењу спорних серија лека из промета; сарађује са надлежном инспекцијом и одлучује о предлозима за повлачење лека из промета ако је лабораторијским испитивањем и/или стручном проценом и проценом ризика утврђено да лек одступа од стандарда квалитета; у поступку дефекта квалитета учествује у доношењу одлука која се односе на мере које умањују ризик (Алерт за лек, Писмо здравственим радницима и друго), ако се проценом ризика утврди да је лек неопходан за примену; сарађује и комуницира са другим секторима

Агенције о информацијама (одступањима) које могу имати утицај на квалитет лека и његову безбедну и ефикасну примену; унапређује контролу квалитета лекова/медицинских средстава праћењем нових сазнања која прате научно-технолошки развој у циљу бољег и савременијег испитивања и контроле лека/медицинског средства; прати рад и сарађује са Европским директоратом за квалитет лекова (EDQM-European Directorate for the Quality of Medicines); прати, сарађује и ради на пословима НКЛ у активностима Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network); прати прописе ЕУ и спровођење смерница WHO, EDQM, EMA, ICH, ISO и других међународних стручних стандарда; у циљу стратешког развоја даје иницијативу и учествује у изради прописа који се усаглашавају са прописима земаља Европске уније у области квалитета лека, као и борби против појаве лажних (фалсификованих) лекова; предлаже мере и поступке везане за увођење и одржавање система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области испитивања и контроле и медицинских средстава; припрема и обрађује податке и документа по утврђеној методологији за израду годишњих и других извештаја и информација из делокруга рада НКЛ; припрема и обрађује податке лабораторијских извештаја у поступку издавања сертификата анализа Агенције за прву серију лека, посебну и ванредну контролу одобрава издавање сертификата анализе; врши документациону контролу квалитета лека, оценом сертификата анализе квалитета лека који издаје произвођач или стручно тело за контролу квалитета лека земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, као и документациону контролу медицинских средстава и процену усаглашености паковања; припрема сертификат анализе документационе контроле; 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 руководилац НКЛ и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 3 године радног искуства

Знање енглеског језика

4. КООРДИНАТОР ЗА ИМПЛЕМЕНТАЦИЈУ ПРОГРАМА СЗО ЗА ЈАЧАЊЕ РЕГУЛАТОРНОГ СИСТЕМА И ПУШТАЊЕ ВАКЦИНА У ПРОМЕТ

Предлаже, планира, организује и координира најсложенијим активностима у функционисању и интеграцији различитих функција регулаторног система у Агенцији и Националном регулаторном ауторитету Србије (НРА). Прати захтеве међународних стандарда и смерница за развој, одрживост и унапређење свих регулаторних процеса (WHO, EDQM, ICH, ISO/IEC) који се примењују у области лекова и вакцина за хуману употребу. Самостално предлаже активности за обезбеђење високог степена усклађености регулаторног система са захтевима међународних стандарда. Предлаже активности за развој стратегије рада Агенције и учествује у изради стратешких и развојних планова рада

Агенције. Ради на усклађености стратешких и развојних планова са оперативним програмима рада Агенције, прати степен њихове имплементације и учествује у дефинисању методологије и алата за оцену и унапређење перформанси свих регулаторних процеса. Планира и организује активности у функционисању успостављених механизма и покреће иницијативе за развој нових механизма регулације које захтева примена добрих пракси у националним регулаторним ауторитетима. Одређује приоритете и предлаже састав и постулате рада стручно-оперативних тимова из редова запослених Агенције, координира њиховим радом и контролише остварење конкретних циљева у имплементацији програма СЗО. Врши стручно саветовање и предлаже решења и у случајевима недовољно дефинисаних смерница. Активно учествује у припреми различитих оперативних планова, програма рада, извештаја о раду, водича, смерница, процедура и других докумената чијом се применом постиже остварење захтева СЗО за правилно функционисање регулаторног система. Учествује у интерним и екстерним проверама, и припремама за оцењивање рада Агенције коју врше међународне организације (benchmarking) и сертификациона тела у земљи. Припрема извештаје о остварењу имплементације програма СЗО. Координира хармонизацију примене програма СЗО у Националном регулаторном ауторитету Републике Србије. Блиско сарађује и остварује висок степен комуникације са *Regulatory System Strengthening* тимом СЗО и спроводи упутства за остварење задатака које од њих добија. На захтев СЗО, израђује акционе планове и извештаје, на српском и енглеском језику, и након добијања потребних сагласности прослеђује их СЗО. Свим сегментима Националног регулаторног ауторитета обезбеђује јасне инструкције за остварење конкретних циљева и задатка које поставља СЗО. Конципира, организује и руководи интерним проверама у Националном регулаторном ауторитету Републике Србије и прати спровођење корективних мера. Припрема извештаје о имплементацији програма СЗО. Активно учествује у имплементацији највиших стандарда СЗО, WHO GBT, WHO TRS и OCABR смерница у процесу пуштања серија вакцина у промет. Врши посебну контролу квалитета вакцина и на основу тога прави извештај и даје процену о квалитету. Врши анализу тренда резултата лабораторијске контроле квалитета и прати конзистентност произведених серија вакцина за хуману употребу. У складу са актуелним прописима и смерницама СЗО и других стручних тела, анализира и самостално предузима радње за побољшавање постојећих принципа и метода рада у области пуштања серије вакцина у промет, укључујући и лабораторијско испитивање вакцина. По потреби, координира радом тима који учествује у пуштању серије вакцина у промет, повезује рад тог тима са другим секторима унутар Агенције и/или другим институцијама укљученим у НРА Србије. Врши стручно саветовање и предлаже решења у вези са аспектима из области пуштања серије вакцина у промет, као и координацијом различитих процеса у вези са одобрењем или одбијањем захтева за пуштање серије вакцина у промет. Прати развој савремених стратегија у овој области и учествује у активностима мреже националних контролних лабораторија за контролу квалитета биолошких производа, СЗО. 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 вакцина; 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 директор и руководилац НКЛ и одговара им за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 3 година радног искуства

Знање енглеског језика

5. КООРДИНАТОР ПОСЛОВА ЗА СИСТЕМАТСКУ КОНТРОЛУ

Врши најсложеније послове планирања, координације и спровођења систематске контроле лекова и медицинских средстава у промету Републике Србије, која захтева висок ниво стручности и значајно практично искуство при решавању сложених задатака; одговоран је за израду годишњег плана систематске контроле на основу процене ризика, комуникације и сарадње са свим секторима АЛИМС-а који имају оправдану сумњу да може постојати сумња у квалитет лека, односно одлучује који лекови и медицинска средства ће бити предмет систематске контроле; одговара за све аспекте законитог, благовременог и правилног испитивања узорака систематске контроле, самостално одлучује о обиму испитивања на основу процене ризика, методама и тестовима неопходним за испитивање и даје предлоге у циљу решавања проблема везаних за систематску контролу, а које значајно и у највећој мери доприносе извршењу посла; руководи, координира и контролише извршење свих стручно оперативних послова за испитивање узорака систематске контроле и прати њихову реализацију; контролише и одобрава резултате лабораторијских испитивања; врши процену и евалуацију резултата испитивања, процену усаглашености паковања и опреме лека; израђује лабораторијски извештај о резултатима испитивања и процени паковања систематске контроле; припрема и обрађује податке лабораторијских извештаја у поступку издавања сертификата анализа Агенције за систематску контролу; одобрава издавање сертификата анализе систематске контроле; израђује дописе којим обавештава надлежна министарства о резултатима систематске контроле и предлаже повлачење одређених серија лека, када је то потребно; унапређује рад систематске контроле праћењем нових сазнања која прате научно-технолошки развој у циљу бољег и савременијег испитивања и контроле лека/медицинског средства; прати рад, сарађује, врши размену информација, пословну комуникацију и кореспонденцију са Европским директоратом за квалитет лекова (EDQM-European Directorate for the Quality of Medicines) у циљу стратешког развоја НКЛ; прати, сарађује и ради на пословима у оквиру Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network); прати развој нових и ревизију постојећих OMCL смерница и координира усклађивање процедура НКЛ са њима; иницира, координира и учествује у екстерној провери НКЛ од стране OMCL мреже, учествује у дефинисању корективних мера након уочених неусаглашености и контролише њихову реализацију; планира, координира и процењује резултате учествовања НКЛ у студијама поређења перформанси лабораторија и других сличних студија (колаборативне студије, систематска контрола на нивоу Европе итд.); припрема и обрађује податке и документа по

утврђеној методологији за израду годишњих и других извештаја из свог делокруга рада; израђује лабораторијски извештај о резултатима испитивања и извештај о процени паковања посебне контроле, ванредне контроле лекова и медицинских средстава, контроле првих серија и документационе контроле; врши документациону контролу квалитета лека, оценом сертификата анализе квалитета лека који издаје произвођач или стручно тело за контролу квалитета лека земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, као и документациону контролу медицинских средстава и процену усаглашености паковања; предлаже мере и поступке и учествује у извођењу свих активности и изради докумената везаних за увођење и одржавање система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области испитивања и контроле лекова; прати прописе ЕУ и спровођење смерница WHO, EDQM, EMA, ICH, ISO и других међународних стручних стандарда; учествује у изменама и изради нових постојећих регулаторних прописа везаних за рад НКЛ; када се за то укаже потреба, интерно и екстерно представља рад НКЛ; 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 руководиолац НКЛ и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 3 године радног искуства

Знање енглеског језика

ФИЗИЧКО - ХЕМИЈСКА ЛАБОРАТОРИЈА

6. НАЧЕЛНИК ФИЗИЧКО - ХЕМИЈСКЕ ЛАБОРАТОРИЈЕ

Врши најсложеније послове који подразумевају висок ниво стручности и значајно практично искуство при решавању веома сложених задатака у контроли квалитета лекова и медицинских средстава као што су планирање, координирање, руковођење и контролисање извршења свих стручно оперативних послова у Физичко-хемијској лабораторији; одређује елементе за извођење посебних врста испитивања, одређује учеснике лабораторијских испитивања из реда својих сарадника; контролише и одобрава резултате испитивања у лабораторији; решава проблеме без довољно информација, исказује иновативност и креативно размишљање који доприносе високом степену унапређења рада: уводи нове лабораторијске поступке и побољшава постојеће методе рада из делокруга појединих група лабораторијских послова; одговара за правилно испитивање узорака лекова и медицинских средстава; предлаже мере и поступке и учествује у извођењу свих активности и изради докумената везаних за увођење система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области испитивања и контроле лекова; даје предлоге за унапређење услова за рад запослених у Физичко-хемијској лабораторији према смерницама добре лабораторијске праксе; доноси одлуке о великом броју питања без

стандардних смерница које доприносе решавању проблема од великог значаја за лабораторију и које у највећој мери доприносе извршењу посла; врши документациону контролу квалитета лека, оценом сертификата анализе квалитета лека који издаје произвођач или стручно тело за контролу квалитета лека земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, као и документациону контролу медицинских средстава и процену усаглашености паковања; прати рад и сарађује са Европским директоратом за квалитет лекова (EDQM-European Directorate for the Quality of Medicines); прати, сарађује и ради на пословима за укључење и унапређење сарадње НКЛ у активностима Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network); прати прописе ЕУ и спровођење смерница WHO, EDQM, EMA, ICH, ISO и других међународних стручних стандарда; припрема и обрађује податке и документа по утврђеној методологији за израду годишњих и других извештаја и информација из делокруга рада одељења; планира све аспекте рада Физичко-хемијске лабораторије, руководи, координира и контролише рад стручног тима запослених; остварује контакте и сарађује унутар и изван организације и када се за то укаже потреба и интерно и екстерно представља рад Физичко-хемијске лабораторије; планира, спроводи и контролише обуку за новозапослене и специјализанте; 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 руководилац НКЛ и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 3 године радног искуства

Знање енглеског језика

7. АНАЛИТИЧАР ЗА ОЦЕНУ КВАЛИТЕТА СЕРИЈЕ ЛЕКА И МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА НА ОСНОВУ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ И ЛАБОРАТОРИЈСКИХ ФИЗИЧКО-ХЕМИЈСКИХ ИСПИТИВАЊА

Обавља стручне послове контроле квалитета лекова и медицинских средстава, изводи самостално лабораторијска испитивања лекова и медицинских средстава физичко-хемијским методама; планира и врши физичко-хемијска лабораторијска испитивања у поступку издавања и након издавања дозволе, а пре пуштања у промет лека (контрола 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); врши припрему и обавља све активности неопходне за правилно руковање опасним материјама; евидентира и одлаже фармацеутски и хемијски отпад из лабораторије; врши трансфер, оптимизацију, развој и валидацију метода; контролише и оверава трансфер и валидацију

метода; врши статистичку обраду резултата применом одговарајућег софтвера и израду извештаја о лабораторијској контроли квалитета лекова и медицинских средстава; одговара за правилно испитивање узорака лекова и медицинских средстава; врши контролу радних налога и контролу рада извршилаца; показује иновативност у раду кроз увођење нових лабораторијских поступака, анализира и самостално предузима радње за побољшавање постојећих метода рада из делокруга појединих група лабораторијских послова; 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; врши документациону контролу квалитета лека, оценом сертификата анализе квалитета лека који издаје произвођач или стручно тело за контролу квалитета лека земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, као и документациону контролу медицинских средстава и процену усаглашености паковања; прати рад, сарађује и учествује у пројектима (студије интерлабораторијског поређења, колаборативне студије, развој монографија, учествовање у радним групама, систематска контрола лекова са европског тржишта) са Европским директоратом за квалитет лекова (EDQM-European Directorate for the Quality of Medicines); прати, сарађује и ради на пословима за укључење НКЛ у активности Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network); прати прописе ЕУ и спровођење смерница WHO, EDQM, ЕМА, ICH, ISO и других међународних стручних стандарда; прати најновија достигнућа у области аналитике и контроле лекова и медицинских средстава кроз континуирану едукацију; остварује контакте и сарађује унутар и изван организације; врши контролу требовања и формирања захтева за набавку реагенса и потрошног материјала; прати исправност опреме за рад и води одговарајућу евиденцију према утврђеној методологији; ради на баждарењу опреме; одобрава протоколе и извештаје квалификације; припрема и обрађује податке за израду планова рада, извештаја и других потребних докумената за рад; врши обуку за новозапослене и специјализанте; 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.

Број извршилаца: 3

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

Најмање 1 година радног искуства

Знање енглеског језика

8. ТЕХНИЧАР ЗА ФИЗИЧКО-ХЕМИЈСКА ИСПИТИВАЊА

Врши послове у контроли квалитета лекова и медицинских средства у поступку издавања и након издавања дозволе, а пре пуштања у промет лека (контрола прве серије лека) и након издавања дозволе за лек и после пуштања у промет (систематска контрола, посебна, редовна и ванредна контрола) извођењем стандардних и нестандартних задатака применом различитих техника, процедура и метода рада; врши потребне припремне радње и изводи анализе на основу утврђених смерница и процедура; врши припрему и обавља све активности неопходне за правилно руковање опасним материјама; евидентира и одлаже фармацеутски и хемијски отпад из лабораторије; врши трансфер и валидацију метода; врши статистичку обраду резултата применом одговарајућег софтвера и израду извештаја о лабораторијској контроли квалитета лекова и медицинских средстава; одговара за правилно испитивање узорака лекова и медицинских средстава; ради на баждарењу опреме за рад; учествује у активностима везаним за квалификацију опреме; 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; припрема спискове за набавку лабораторијских реагенса, лабораторијског посуђа и осталог потрошног материјала; врши требовање, пријем и распоређивање требовања; стара се о уредности радног места и опреме коју користи током рада; сарађује унутар организације; учествује у пројектима (студије интерлабораторијског поређења, колаборативне студије, развој монографија, систематска контрола лекова са европског тржишта) са Европским директоратом за квалитет лекова (EDQM-European Directorate for the Quality of Medicines); учествује у техничкој обуци новозапослених и специјализаната; 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.

Број извршилаца: 2

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Најмање 1 година радног искуства

ИНСТРУМЕНТАЛНА ЛАБОРАТОРИЈА

9. НАЧЕЛНИК ИНСТРУМЕНТАЛНЕ ЛАБОРАТОРИЈЕ

Врши најсложеније послове који подразумевају висок ниво стручности и значајно практично искуство при решавању веома сложених задатака у контроли квалитета лекова и медицинских средстава као што су планирање, координирање, руковођење и контролисање извршења свих стручно оперативних послова у Инструменталној лабораторији; одређује елементе за извођење посебних врста испитивања, одређује учеснике лабораторијских испитивања из реда својих сарадника; контролише и одобрава резултате испитивања у лабораторији; решава проблеме без довољно информација, исказује иновативност и креативно размишљање који доприносе високом степену унапређења рада: уводи нове лабораторијске поступке и побољшава постојеће методе рада из делокруга појединих група лабораторијских послова; одговара за правилно испитивање узорака лекова и медицинских средстава; предлаже мере и поступке и учествује у извођењу свих активности и изради

докумената везаних за увођење система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области испитивања и контроле лекова; даје предлоге за унапређење услова за рад запослених у Инструменталној лабораторији према смерницама добре лабораторијске праксе; доноси одлуке о великом броју питања без стандардних смерница које доприносе решавању проблема од великог значаја за лабораторију и које у највећој мери доприносе извршењу посла; врши документациону контролу квалитета лека, оценом сертификата анализе квалитета лека који издаје произвођач или стручно тело за контролу квалитета лека земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, као и документациону контролу медицинских средстава и процену усаглашености паковања; прати рад и сарађује са Европским директоратом за квалитет лекова (EDQM-European Directorate for the Quality of Medicines); прати, сарађује и ради на пословима за укључење и унапређење сарадње НКЛ у активностима Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network); прати прописе ЕУ и спровођење смерница WHO, EDQM, EMA, ICH, ISO и других међународних стручних стандарда; припрема и обрађује податке и документа по утврђеној методологији за израду годишњих и других извештаја и информација из делокруга рада одељења; планира све аспекте рада Инструменталне лабораторије, руководи, координира и контролише рад стручног тима запослених; остварује контакте и сарађује унутар и изван организације и када се за то укаже потреба и интерно и екстерно представља рад Инструменталне лабораторије; планира, спроводи и контролише обуку за новозапослене и специјализанте; 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 руководилац НКЛ и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 3 године радног искуства

Знање енглеског језика

10. АНАЛИТИЧАР ЗА ОЦЕНУ КВАЛИТЕТА СЕРИЈЕ ЛЕКА И МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА НА ОСНОВУ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ И ЛАБОРАТОРИЈСКИХ ИНСТРУМЕНТАЛНИХ ИСПИТИВАЊА

Обавља стручне послове контроле квалитета лекова и медицинских средстава и самостално изводи лабораторијско испитивање лекова и медицинских средстава инструменталним техникама (HPLC, GC, AAS/AES, IR), за следеће тестове: Идентификација, Одређивање садржаја, Испитивање степена чистоће, Уједначеност дозирањег облика, Уједначеност садржаја, Одређивање растворљивости чврстих

фармацеутских облика; планира и врши инструментална лабораторijsка испитивања у поступку након издавања дозволе а пре пуштања у промет лека (прве серије), након издавања дозволе за лек и после пуштања у промет (ванредна контрола лекова и медицинских средстава, систематска, посебна и редовна контрола); врши документациону контролу квалитета лека у оквиру редовне контроле, оценом сертификата анализе квалитета лека који издаје произвођач или стручно тело за контролу квалитета лека земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, као и документациону контролу медицинског средства и процену усаглашености паковања; одговара за правилно испитивање узорака и медицинских средстава; одређује извршиоце метода, штампа радне налоге, врши контролу радних налога и контролу рада извршилаца, контролише и оверава резултате анализе; обрађује резултате анализе применом одговарајућег софтвера, тумачи и процењује резултате анализе, израђује извештаје о лабораторijsкој контроли квалитета лекова и медицинских средстава, формира записе предвиђене процедурама, повезује и уноси резултате у информациони систем; проверава трансфер валидиране методе произвођача одобрене у поступку издавања дозволе; одлучује о примени одговарајуће методе; оптимизује, развија и валидира нове аналитичке методе; израђује план и извештај за валидацију и трансфер метода; контролише и оверава валидацију и трансфер методе; учествује у извођењу свих активности везаних за увођење и одржавање система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области испитивања и контроле лекова; израђује процедуре, упутства и записе за одговарајуће поступке у лабораторiji, учествује у тимовима за интерне провере, пријављује интерне неусаглашености; имплементира добру лабораторijsку праксу, прати прописе ЕУ и спровођење смерница WHO, EDQM, EMA, ICH, ISO и других међународних стручних стандарда; прати рад и сарађује са Европским директоратом за квалитет лекова (EDQM-European Directorate for the Quality of Medicines); у оквиру чланства НКЛ у Мрежи националних контролних лабораторija (OMCL Network) учествује у заједничким пројектима испитивања и контроле квалитета лекова и медицинских средстава (Proficiency Testing Studies PTS, Collaborative Trial Studies CTS, Market Surveillance Studies MSS); учествује у експертским групама EDQM-а које се баве развојем монографије за активне супстанце и готове лекове у Европској фармакопеји; формира требовања стандарда, хемикалија и растварача по радном налогу; врши контролу требовања и формирања захтева за набавку реагенса и потрошног материјала; формира интерне и екстерне дописе; обавља све активности неопходне за правилно руковање опасним материјама; евидентира и одлаже фармацеутски и хемијски отпад из лабораторije; учествује у комисијама за попис и тендере; припрема податке за израду планова рада и других извештаја; прати потрошњу хемикалија, материјала, резервних делова и потрошног материјала за аналитичку опрему у сврху планирања израде годишњег плана набавке; израђује упутства за одржавање и рад апарата; врши корисничко одржавање опреме; одржава и калибрише опрему; евидентира коришћење апарата; врши квалификацију колона за хроматографију; прати најновија достигнућа у области аналитике и контроле лекова кроз континуирану едукацију и примењује иновативна решења у свом раду; остварује контакте и сарађује унутар и изван организације; врши обуку новозапослених у лабораторiji (специјализанти); учествује у осталим обукама и едукацијама у оквиру Агенције која се тиче испитивања и контроле лекова и медицинских средстава; 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.

Број извршилаца: 6

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

Најмање 1 година радног искуства

Знање енглеског језика

11. ТЕХНИЧАР ЗА ЛАБОРАТОРИЈСКА ИНСТРУМЕНТАЛНА ИСПИТИВАЊА

Врши послове у контроли квалитета лекова и медицинских средства у поступку издавања и након издавања дозволе, а пре пуштања у промет лека (контрола прве серије лека) и након издавања дозволе за лек и после пуштања у промет (систематска контрола, посебна, редовна и ванредна контрола) извођењем стандардних и нестандартних задатака применом различитих техника, процедура и метода рада; врши потребне припремне радње и изводи анализе на основу утврђених смерница и процедура; врши припрему и обавља све активности неопходне за правилно руковање опасним материјама; евидентира и одлаже фармацеутски и хемијски отпад из лабораторије; врши трансфер и валидацију метода; врши статистичку обраду резултата применом одговарајућег софтвера и израду извештаја о лабораторијској контроли квалитета лекова и медицинских средстава; одговара за правилно испитивање узорака лекова и медицинских средстава; ради на баждарењу опреме за рад; учествује у активностима везаним за квалификацију опреме; 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; припрема спискове за набавку лабораторијских реагенса, лабораторијског посуђа и осталог потрошног материјала; врши требовање, пријем и распоређивање требовања; стара се о уредности радног места и опреме коју користи током рада; сарађује унутар организације; учествује у пројектима (студије интерлабораторијског поређења, колаборативне студије, развој монографија, систематска контрола лекова са европског тржишта) са Европским директоратом за квалитет лекова (EDQM-European Directorate for the Quality of Medicines); учествује у техничкој обуци новозапослених и специјализаната; 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.

Број извршилаца: 2

Услов: Сечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Најмање 1 година радног искуства

МИКРОБИОЛОШКА ЛАБОРАТОРИЈА – BATCH RELEASE

12. НАЧЕЛНИК МИКРОБИОЛОШКЕ ЛАБОРАТОРИЈЕ – BATCH RELEASE

Врши најсложеније послове који подразумевају висок ниво стручности и значајно практично искуство при решавању веома сложених задатака у контроли квалитета лекова и медицинских средстава, као што су планирање, координирање, руковођење и контролисање рада стручног тима запослених као и извршења свих стручно оперативних послова у Микробиолошкој лабораторији - Batch release; руководи Batch release процесом (за увозне и домаће биолошке лекове), процесом преиспитивања и прегледа сваке појединачне серије вакцине, серума, токсина, алергена, лекова из крви и крвне плазме. На основу испуњености критеријума прихватљивости за Batch release процес: прегледа прописану документацију за сваку произведену серију вакцина, серума, токсина, алергена, лекова из крви и крвне плазме, све неопходне сертификате, сумарни протокол и извештаје комплетног лабораторијског испитивања; контролише све фазе производног процеса биолошког лека, контролише подударност производно-контролних корака за серију лека са одобреним спецификацијама на основу документације одобрене у поступку добијања дозволе за лек; израђује извештаје о усклађености серије лека са смерницама *OCABR*, *WHO TRS*; процењује испуњеност захтева за одсуство супстанци са TSE/BSE за оне вакцине за које то релевантни прописи захтевају; за вакцине за хуману употребу произведене ван Србије контролише сертификат анализе квалитета који издаје стручно тело за контролу квалитета лека земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек; одобрава контролне листе о контроли квалитета вакцина, серума, токсина, алергена, лекова из крви и крвне плазме пре њиховог пуштања у промет; врши анализу температурног режима у току транспорта и складиштења; одобрава извештаје о лабораторијском испитивању за пуштање у промет сваке серије лека за вакцине, серуме, токсине, алергене, лекове из крви и крвне плазме након завршеног испитивања (посебна контрола); у поступку издавања дозволе за лек, за вакцине за хуману употребу, одобрава спецификацију готовог лека и аналитичке методе; надзире и одговара за рад са опасним токсичним и биохазардним материјалима (биолошким материјалом који садржи живе инфективне микроорганизме, бактерије и вирусе; токсичним, цитотоксичним, запаљивим супстанцама); одговара за увођење нових лабораторијских поступака и побољшава постојеће методе рада из делокруга појединих група лабораторијских послова; учествује у спровођењу смерница стручних стандарда и извођењу свих активности везаних за увођење система квалитета; израђује и одобрава стандардне оперативне процедуре и упутстава; одобрава издавање резултата анализе о посебној контроли; одговара за правилно испитивање узорака лекова и медицинских средстава; одређује контролоре и учеснике лабораторијског испитивања из реда својих сарадника; контролише и одобрава резултате испитивања у лабораторији; одређује елементе за извођење посебних врста испитивања; врши документациону контролу квалитета лека, оценом сертификата анализе квалитета лека који издаје произвођач или стручно тело за контролу квалитета лека земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, као и документациону контролу медицинских средстава и процену усаглашености паковања; одобрава елементе

валидационог дизајна, одобрава валидациони протокол и валидациони извештај; прати рад и сарађује са Европским директоратом за квалитет лекова (EDQM-European Directorate for the Quality of Medicines); сарађује и ради на пословима за укључење НКЛ у активности Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network); учествује у експертским групама EDQM-а које се баве развојем монографија за серуме и вакцине у Европској фармакопеји, прати прописе ЕУ и спровођење смерница WHO, EDQM, ЕМА, ICH, ISO и других међународних стручних стандарда; припрема и обрађује податке и документа по утврђеној методологији за израду годишњих и других извештаја и информација из делокруга рада одељења; планира све аспекте рада Микробиолошке лабораторије и сарађује са осталим секторима Агенције, вишим инстанцама и када се за то укаже потреба и интерно и екстерно представља рад микробиолошке лабораторије; доноси одлуке о великом броју питања без стандардних смерница које доприносе решавању проблема од великог значаја за лабораторију и које у највећој мери доприносе извршењу посла; у процесима утврђивања усклађености рада лабораторије са стандардом ИСО/ИЕЦ 17025 (EDQM и АТС провере) даје стручна објашњења из обима акредитације и даје смернице о извођењу испитивања у међународним студијама утврђивања и провере компетенција лабораторије (PTS студије); 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 руководицац НКЛ и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 3 године радног искуства

Знање енглеског језика

13. АНАЛИТИЧАР ЗА ОЦЕНУ КВАЛИТЕТА СЕРИЈЕ ЛЕКА И МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА НА ОСНОВУ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ И ЛАБОРАТОРИЈСКИХ БИОЛОШКО-МИКРОБИОЛОШКИХ ИСПИТИВАЊА

Врши најсложеније стручне послове у поступку процене испуњености критеријума за пуштање у промет сваке серије вакцина за хуману употребу, на основу комплексних знања из области производње вакцина. По истом моделу самостално тумачи и смернице за процену сваке серије серума, токсина, алергена, лекова из крви и крвне плазме, према важећим ЕУ и WHO водичима. Спроводи контролу квалитета серије биолошког лека на основу документације о производњи и контроли, анализира и контролише све фазе производног процеса у производно-контролном протоколу произвођача за серију биолошког лека. Одговоран је за контролу усклађености свих производно-контролних корака за серију лека са спецификацијама одобреним у поступку добијања дозволе за лек.

У случају утврђених одступања у односу на захтеве релевантних регулатива, самостално предлага корективне мере и израђује извештаје о усклађености произведене серије лека са смерницама OCABR, WHO TRS. Контролише сертификат анализе квалитета биолошког лека који издаје произвођач и сертификат о усклађености производње серије лека са захтевима добре произвођачке праксе. Процењује испуњеност захтева за одсуство супстанци са TSE/BSE (*Transmissible Spongiform Encephalopathy/Bovine Spongiform Encephalopathy*) за оне вакцине за које то релевантни прописи захтевају. За вакцине за хуману употребу произведене ван Србије контролише сертификат анализе квалитета који издаје стручно тело за контролу квалитета лека земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек. Врши анализу температурног режима у току транспорта и складиштења серије биолошког лека и процењује његов утицај на квалитет лека. У случају утврђених неусаглашености у документацији и/или квалитету, предлага мере и решења у складу са прописима који се односе на тај биолошки лек, дефинише елементе за допуну документације или за додатна стручна објашњења и обавља екстерну комуникацију у вези са тим. Континуирано врши анализу тренда резултата лабораторијске контроле квалитета и прати конзистентност произведених серија вакцина за хуману употребу. На основу извршених свих анализа, изводи закључак о испуњености захтева за пуштање у промет серије вакцина за хуману употребу. У поступку издавања дозволе за лек, за вакцине за хуману употребу, даје мишљење о аналитичким методама и захтевима у предложеној спецификацији готовог лека. Одговара за правилно лабораторијско испитивање узорка лекова и медицинских средстава у поступку систематске контроле, контроле прве серије лека, посебне, редивне и ванредне контроле, планира и организује извођење тестова из делокруга микробиолошке лабораторије који се односе на биолошка, микробиолошка и имунохемијска испитивања. Самостално ради са опасним токсичним и биохазардним материјалима (биолошким материјалом који садржи живе инфективне микроорганизме, бактерије и вирусе; токсичним, цитотоксичним, запаљивим супстанцама). Врши процену и одабир методологије и услова за извођење посебних врста испитивања и поставља услове за оптимизацију нестандартних метода испитивања. Одређује учеснике лабораторијског испитивања из реда својих сарадника, даје инструкције и учествује у извођењу испитивања, врши контролу радних налога и контролу рада извршилаца, контролише процесе и резултате испитивања, врши статистичку анализу добијених резултата коришћењем специфичних статистичких програма за обраду резултата биолошких тестова, врши контролу, евалуацију и тумачење резултата, припрема извештаје о лабораторијском испитивању посебне контроле. Доноси одлуку о свим елементима валидационог дизајна, спроводи процес валидације и формира протокол и извештај. Ради на унапређењу постојећих метода испитивања и врши имплементацију нових, припрема и обрађује податке за израду планова рада, извештаја и других потребних докумената. Активно учествује у процесима утврђивања усклађености рада лабораторије са стандардом ИСО/ИЕЦ 17025 (EDQM и АТС провере), даје стручна објашњења из обима акредитације и даје смернице о извођењу испитивања у међународним студијама утврђивања и провере компетенција лабораторије (PTS студије). Врши документациону контролу квалитета лекова и медицинских средстава и процену усаглашености паковања; учествује у спровођењу смерница стручних стандарда и извођењу свих активности везаних за увођење система квалитета; израђује, одобрава и врши ревизију процедура и упутстава; прати рад и сарађује са Европским директоратом за квалитет лекова (EDQM European Directorate for the Quality

of Medicines); прати, сарађује и ради на пословима за укључење НКЛ у активности Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network); прати прописе ЕУ и спровођење смерница WHO, EDQM, EMA, ICH, ISO и других међународних стручних стандарда; даје предлоге за унапређење услова за рад запослених према смерницама добре лабораторијске праксе и водичима о безбедном раду у микробиолошкој лабораторији и раду са инфективним или потенцијално инфективним агенсима, сарађује са осталим секторима Агенције, вишим инстанцама и када се за то укаже потреба и интерно и екстерно представља рад микробиолошке лабораторије, 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.

Број извршилаца: 2

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

Најмање 1 година радног искуства

Знање енглеског језика

14. ТЕХНИЧАР ЗА БИОЛОШКО-МИКРОБИОЛОШКА ИСПИТИВАЊА

Врши извођење лабораторијских тестова у процесу контроле квалитета лекова и медицинских средстава применом различитих метода и техника. Врши лабораторијске анализе и друге послове према стандардним оперативним процедурама и важећим смерницама; врши самостално извођење биолошких, микробиолошких и имунолошких тестова у оквиру контроле квалитета вакцина и серума за хуману употребу (тестови идентификације и активности); врши све припремне активности за извођење и читавање резултата тестова стерилности и микробиолошке чистоће; попуњава одговарајуће записе и евиденције о свим извршеним лабораторијским испитивањима; прати критеријуме за валидацију тестова и учествује у поступку валидације метода; обавља све активности у вези припреме, идентификације и чувања референтних микроорганизама који се користе у микробиолошким испитивањима; обавља поступак стерилизације лабораторијског материјала и деконтаминације биохазардног материјала уз надзор особе обучене за руковање судовима под притиском; врши припрему и обавља све активности неопходне за правилно руковање опасним материјама (паре 35% водоник пероксида, формалдехида и течног азота); самостално ради са цитотоксичним и биохазардним материјалима (биолошким материјалом који садржи живе инфективне микроорганизме, бактерије и вирусе); прати функционално стање опреме за рад, обавља процесе калибрације и води одговарајуће евиденције; води евиденцију о набавци потрошног лабораторијског материјала, стандарда, реагенса и подлога и врши требовање; након извршених испитивања са потенцијално биохазардним материјалом стара се о уредности радног места

и опреме коју користи током рада и врши дезинфекцију опреме и свих радних површина; учествује у изради годишњих планова набавке материјала и опреме и извештаја о раду лабораторије; учествује у процени достављене документације о материјалу који је предмет јавне набавке; учествује у свим активностима за увођење система квалитета у лабораторији и даје предлоге за унапређења процеса рада у којима је ангажован, учествује у изради и ревизији стандардних оперативних процедура, пратећих образаца и упутстава за одржавање и руковање опремом; у процесима утврђивања усклађености рада лабораторије са стандардом ИСО/ИЕЦ 17025 (EDQM и АТС провере) демонстрира извођење тестова из обима акредитације и учествује у међународним студијама утврђивања и провера компетенција лабораторије (ПТС студије); 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.

Број извршилаца: 2

Услов: Сечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Најмање 1 година радног искуства

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

Врши извођење лабораторијских тестова у процесу контроле квалитета лекова и медицинских средстава применом различитих метода и техника. Врши лабораторијске анализе и друге послове према стандардним оперативним процедурама и важећим смерницама; обавља поступак стерилизације лабораторијског материјала и деконтаминације биохазардног материјала и рукује судовима под притиском, за шта је посебно обучен; врши биолошку и хемијску контролу процеса стерилизације и деконтаминације; врши припрему и обавља све активности неопходне за правилно руковање опасним материјама (паре 35% водоник пероксида, формалдехида и течног азота); самостално ради са цитотоксичним и биохазардним материјалима (биолошким материјалом који садржи живе инфективне микроорганизме, бактерије и вирусе); прати токове свих врста опасног отпадног материјала до складишта опасног отпада; рукује контејнерима за банку ћелија, води бригу о чувању ћелија у гасној фази течног азота и врши њихово допуњавање; обавља припрему коморе изолатора за тест стерилности и успоставља услове радне средине; самостално изводи микробиолошке тестове (стерилност и микробиолошка чистоћа) и попуњава одговарајуће записе и евиденције о извршеним лабораторијским испитивањима; учествује у поступку валидације метода и припреми референтних микроорганизма који се користе у микробиолошким испитивањима; прати функционално стање опреме за рад, обавља процесе калибрације и води одговарајуће евиденције; прати критеријуме прихватљивости у процесу квалификације/реквалификације лабораторијске опреме, пријављује потребу за редовним и ванредним сервисирањем и контролише записе о извршеним квалификацијама и сервисирању. Контролише параметре услова средине у Микробиолошкој лабораторији, врши надзор над централним мониторингом температуре, влажности и притиска у лабораторији и контролише техничку јединицу за одржавање класе “Д” чистоће ваздуха; контролише рад постројења за пречишћавање воде; врши редован

преглед уређаја предвиђених за рад у експлозивним атмосферама; врши редован преглед електричних уређаја и опреме изведене у противексплозијској заштити и саставља извештај о извршеним прегледима; формира и води евиденционе картоне одржавања и превентивних периодичних прегледа електричних уређаја и опреме изведене у противексплозијској заштити; води евиденцију о набавци потрошног лабораторијског материјала, стандарда, реагенса и подлога и врши требовање; након извршених испитивања са потенцијално биохазардним материјалом стара се о уредности радног места и опреме коју користи током рада и врши дезинфекцију опреме и свих радних површина; учествује у изради годишњих планова набавке материјала и опреме и извештаја о раду лабораторије; учествује у процени достављене документације о материјалу који је предмет јавне набавке; учествује у свим активностима за увођење система квалитета у лабораторији и даје предлоге за унапређења процеса рада у којима је ангажован, учествује у изради и ревизији стандардних оперативних процедура, пратећих образаца и упутстава за одржавање и руковање опремом; у процесима утврђивања усклађености рада лабораторије са стандардом ИСО/ИЕЦ 17025 (EDQM и АТС провере) демонстрира извођење тестова из обима акредитације и учествује у међународним студијама утврђивања и провера компетенција лабораторије (ПТС студије); 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.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Сертификат за рад са судовима под притиском

Најмање 1 година радног искуства

ФАРМАКОЛОШКА ЛАБОРАТОРИЈА – ВИВАРИЈУМ

16. НАЧЕЛНИК ФАРМАКОЛОШКЕ ЛАБОРАТОРИЈЕ – ВИВАРИЈУМ

Обавља најсложеније послове који подразумевају висок ниво стручности и значајно практично искуство при решавању веома сложених задатака у контроли квалитета лекова и медицинских средстава 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), као што су планирање, координирање, руковођење и контролисање извршења свих стручно оперативних послова у Фармаколошкој лабораторији - Виваријум; одређује елементе за извођење посебних врста испитивања, координише и одређује учеснике лабораторијских *in vivo* и *in vitro* испитивања из реда својих сарадника; контролише и одобрава резултате испитивања у лабораторији; решава проблеме без довољно информација, исказује иновативност и креативно размишљање који доприносе високом степену унапређења рада: уводи нове лабораторијске поступке и побољшава постојеће методе рада из делокруга појединих *in vivo* и *in vitro* лабораторијских послова у складу са актуелним прописима и смерницама стручних тела; доноси одлуке о великом броју питања без стандардних смерница које доприносе решавању проблема од великог

значаја за лабораторију и које у највећој мери доприносе извршењу посла; одговара за правилно испитивање узорака лекова и медицинских средстава; предлаже мере и поступке и 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; даје предлоге за унапређење услова за рад запослених у Фармаколошкој лабораторији - Виваријум према смерницама добре лабораторијске праксе; одговара и врши послове који се односе на здравствени статус лабораторијских животиња које се користе у *in vivo* испитивањима; организује све процесе рада неопходне за функционисање виваријума; планира, изводи тестове и контролише резултате и даје и одговара за стручну процену испитивања на лабораторијским животињама; контролише правилно извођење еутаназије и одлагање лешева лабораторијских животиња, организује обдукцију лабораторијских животиња и издаје налаз о узроку смрти; врши контролу деконтаминације биохазардног материјала из виваријума; врши документациону контролу квалитета лека, оценом сертификата анализе квалитета лека који издаје произвођач или стручно тело за контролу квалитета лека земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, као и документациону контролу медицинских средстава и процену усаглашености паковања; врши посебну контролу квалитета вакцина и биолошких лекова произведених из крви и крвне плазме провером свих релевантних производно – контролних параметара и на основу тога прави извештај и даје процену о квалитету лека; прати рад и сарађује са Европским директоратом за квалитет лекова (EDQM-European Directorate for the Quality of Medicines); прати, сарађује и ради на пословима за укључење и унапређење сарадње НКЛ у активностима Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network); прати прописе ЕУ и спровођење смерница WHO, EDQM, ЕМА, ICH, ISO и других међународних стручних стандарда; прати најновија достигнућа у области аналитике и контроле лекова и медицинских средстава кроз континуирану едукацију; припрема и обрађује податке и документа по утврђеној методологији за израду годишњих и других извештаја и информација из делокруга рада одељења; планира све аспекте рада Фармаколошке лабораторије - Виваријум, руководи, координира и контролише рад стручног тима запослених; остварује контакте и сарађује унутар и изван организације и када се за то укаже потреба и интерно и екстерно представља рад Фармаколошке лабораторије - Виваријум; планира, спроводи и контролише обуку за новозапослене и специјализанте; 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 руководилац НКЛ и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука, односно најмање пет година у научној области медицинских и ветеринарских наука; мастер академске студије, основне академске студије у трајању од четири године, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области биолошких наука
Најмање 3 година радног искуства

17. АНАЛИТИЧАР ЗА ОЦЕНУ КВАЛИТЕТА СЕРИЈЕ ЛЕКА И МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА НА ОСНОВУ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ И ЛАБОРАТОРИЈСКИХ *IN VITRO* И *IN VIVO* БИОЛОШКИХ ИСПИТИВАЊА

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 контролу радних налога и контролу рада извршилаца у *in vivo* и *in vitro* биолошким испитивањима; врши припрему и обавља све активности неопходне за правилно руковање опасним материјама, токсинима, биолошким и медицинским отпадом; евидентира и одлаже фармацеутски и хемијски отпад из лабораторије; одговора и врши трансфер, оптимизацију, развој и валидацију метода; контролише и оверава трансфер и валидацију метода; врши статистичку обраду резултата применом одговарајућег софтвера и одговоран је за израду извештаја о лабораторијској контроли квалитета лекова и медицинских средстава; врши послове који се односе на здравствени статус лабораторијских животиња које се користе у *in vivo* испитивањима; 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; контролише правилно извођење еутаназије и одлагање лешева лабораторијских животиња, организује обдукцију лабораторијских животиња и издаје налаз о узроку смрти; врши контролу деконтаминације биохазардног материјала из виваријума; показује иновативност у раду кроз увођење нових лабораторијских поступака у складу са актуелним прописима и смерницама стручних тела, анализира и самостално предузима радње за побољшавање постојећих метода рада из делокруга појединих група лабораторијских послова; 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; врши документациону контролу квалитета лека, оценом сертификата анализе квалитета лека који издаје произвођач или стручно тело за контролу квалитета лека земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, као и документациону контролу медицинских средстава и процену усаглашености паковања, врши посебну контролу квалитета вакцина и биолошких лекова произведених из крви и крвне плазме провером свих релевантних производно – контролних параметара и на основу тога прави извештај и даје процену о квалитету лека; прати рад, сарађује и учествује у пројектима (студије интерлабораторијског поређења, колаборативне студије, развој монографија, учествовање у радним групама, систематска контрола лекова са европског тржишта) са Европским директоратом за квалитет лекова (EDQM-European Directorate for the Quality of Medicines); прати, сарађује и ради на пословима за укључење НКЛ у активности Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network); прати прописе ЕУ и спровођење

смерница WHO, EDQM, EMA, ICH, ISO и других међународних стручних стандарда; прати најновија достигнућа у области аналитике и контроле лекова и медицинских средстава кроз континуирану едукацију; остварује контакте и сарађује унутар и изван организације; врши контролу требовања и формирања захтева за набавку реагенса и потрошног материјала, лабораторијских животиња, хране и простирке за лабораторијске животиње; прати исправност опреме за рад и води одговарајућу евиденцију према утврђеној методологији; ради на баждарењу опреме; одобрава протоколе и извештаје квалификације; припрема и обрађује податке за израду планова рада, извештаја и других потребних докумената за несметан рад; планира, спроводи и контролише обуку за новозапослене и специјализанте; 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.

Број извршилаца: 3

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

Најмање 1 година радног искуства

Знање енглеског језика

18. ТЕХНИЧАР ЗА IN VITRO И IN VIVO БИОЛОШКА ИСПИТИВАЊА

Врши послове у контроли квалитета лекова и медицинских средстава извођењем стандардних и нестандардних задатака применом различитих лабораторијских *in vivo* и *in vitro* техника, процедура и метода рада; врши потребне припремне радње и изводи *in vivo* и *in vitro* анализе на основу утврђених смерница и процедура; врши припрему и обавља све активности неопходне за правилно руковање опасним материјама, токсинима, биолошким и медицинским отадом и врши деконтаминацију биохазардног материјала; врши трансфер и валидацију метода; врши статистичку обраду резултата применом одговарајућег софтвера и израду извештаја о лабораторијској контроли квалитета лекова и медицинских средстава; одговара за правилно испитивање узорака лекова и медицинских средстава; ради на баждарењу опреме за рад; одобрава протоколе и извештаје квалификације; 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; припрема спискове за набавку лабораторијских реагенса, лабораторијског посуђа, лабораторијских животиња, хране и простирке за лабораторијске животиње и осталог потрошног материјала, стара се о уредности радног места и опреме коју користи током рада; врши надзор и кординира рад хранилаца лабораторијских животиња у виваријуму; остварује контакте и сарађује унутар организације; учествује у пројектима (студије интерлабораторијског поређења, колаборативне студије, развој монографија,

систематска контрола лекова са европског тржишта) са Европским директоратом за квалитет лекова (EDQM- European Directorate for the Quality of Medicines); учествује у техничкој обуци новозапослених и специјализаната; 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.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Најмање 1 година радног искуства

ОДЕЉЕЊЕ ЗА УПРАВЉАЊЕ КВАЛИТЕТОМ И ПОДРШКУ

19. НАЧЕЛНИК ОДЕЉЕЊА ЗА УПРАВЉАЊЕ КВАЛИТЕТОМ И ПОДРШКУ

Врши најсложеније послове који подразумевају висок ниво стручности и значајно практично искуство при решавању веома сложених задатака као што су планирање, организовање, руковођење и координација послова који се односе на развој, имплементацију, одржавање и побољшавање система управљања квалитетом у НКЛ, у складу са захтевима стандарда ИСО/ИЕЦ 17025; решава проблеме без довољно информација, исказује иновативност и креативно размишљање који доприносе високом степену унапређења рада НКЛ; одговоран је за система квалитета НКЛ и за израду и ажурирање Пословника о квалитету НКЛ; координира активности и учествује у изради нових докумената (процедура, упутстава) система квалитета НКЛ; дефинише листе записа, место, време и начина чувања записа; координира и обавља активности везане за контролу и измену постојеће документације система квалитета и њено усаглашавање са пратећим прописима; учествује у изради докумената система управљања заштитом животне средине и система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду; учествује у интерним проверама система менаџмента; координира активности везане за покретање корективних и превентивних мера у НКЛ, праћење реализације и ефективности покренутих мера; учествује у изради извештаја о стању система квалитета НКЛ, интерним проверама, корективним и превентивним мерама; учествује у изради плана обуке за област управљање квалитетом и у реализацији тог плана; припрема програме и планове рада и извештаје о раду из делокруга рада одељења; припрема извештаје, организује и води састанак преиспитивања система квалитета НКЛ; координира и обавља активности везане за дефинисање, израду и измену спецификација артикала потребних за НКЛ (лабораторијска опрема, хемикалије, лабораторијско стакло итд.), као и процес пријемне контроле свих артикала и АЛИМС-у; учествује у процесу верификације испоручилаца, оцене стања њиховог система квалитета и изради листе верификованих испоручилаца; координира активности везане за управљање лабораторијском опремом, контролним узорцима, референтним стандардима и регистрационом документацијом потребном за лабораторијско

испитивање; координира активности везане за обраду захтева за контролу квалитета лекова и медицинских средстава; доноси одлуке о великом броју питања без стандардних смерница које доприносе решавању проблема од великог значаја за систем квалитета НКЛ и које доприносе извршењу посла; прати и унапређује пословни информациони систем; обезбеђује законитост и одговорност у раду за послове из делокруга одељења; управља и ради на пројектима из делокруга рада одељења; прати, сарађује и ради на пословима за укључење и унапређење сарадње НКЛ у активностима Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network) и на пословима у оквиру Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network); врши размену информација, пословну комуникацију и кореспонденцију са Европским директоратом за квалитет лекова (EDQM-European Directorate for the Quality of Medicines) у циљу стратешког развоја НКЛ; прати развој нових и ревизију постојећих OMCL смерница и координира усклађивање процедура НКЛ са њима; иницира, координира и учествује у екстерној провери НКЛ од стране OMCL мреже, учествује у дефинисању корективних мера након уочених неусаглашености и контролише њихову реализацију; прати прописе ЕУ и спровођење смерница WHO, EDQM, ЕМА, ICH, ISO и других међународних стручних стандарда; остварује контакте унутар и изван организације везане за послове одељења; примењује све прописане захтеве сертификованих и акредитованих система менаџмента у АЛИМС; прати развој стандарда и учествује у имплементацији стандарда система менаџмента ISO 9001, ISO 14001, ISO 27001; 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 руководицац НКЛ и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 3 године радног искуства

Знање енглеског језика

20. РАДНО МЕСТО ЗА ОБЕЗБЕЂЕЊЕ КВАЛИТЕТА И КВАЛИФИКАЦИЈУ ОПРЕМЕ

Обавља самостално стручне послове везане за систем квалитета НКЛ, као што су израда докумената система квалитета (процедуре, упутства), њихова обраду у информационом систему, дистрибуција, примена и контрола примене нових процедура и упутстава; ради на преиспитивању докумената система квалитета и њиховом усклађивању

са постојећом праксом; учествује у дефинисању листе записа, места, времена и начина чувања записа; учествује у интерним проверама система менаџмента и реализацији корективних и превентивних мера покренутих у НКЛ; учествује на реализацији плана обуке за област управљање квалитетом; дефинише, израђује и врши измену спецификација лабораторијске опреме; координира активности везане за израду плана набавке лабораторијске опреме и дефинисање пројектних спецификација за опрему; учествује у набавци и тендерима за опрему; одговоран је за организацију и координирацију извршења инсталационе, операционе и функционале квалификације опреме; израђује годишњи план и програм валидације опреме (валидациони план) и координира активности везане за реализацију валидационог плана; врши контролу произвођачких и/или израђује протоколе за квалификацију (инсталациону, операциону и функционалу); проверава и усаглашава критеријуме и границе прихватљивости критеријума квалификације и проверава резултате квалификације опреме; врши контролу, усаглашавање и унос спецификација опреме, упутстава за руковање и упутстава за одржавање опреме у информациони систем; генерише у информационом систему захтеве за ванредне набавке делова за опрему и иницира набавку истих; координира активности везане за еталонирање, сервисирање и поправку опреме; врши послове вођења евиденције основних података о опреми, врсти одржавања, статусу опреме и пратећој документацији за опрему; учествује у активностима везаним за руковање, квалификацију, одржавање, калибрацију и еталонирање, лабораторијске опреме; одговоран је за ажурирање образаца за дневне провере вага, праћење услова средине (температура, влага) и вођење одговарајућих записа о томе, контролу процеса прања лабораторијског посуђа и пречишћавања воде и вођење евиденције података о софтверу за лабораторијску опрему; врши израду спецификација и пријемну контролу хемикалија, лабораторијског стакла, и других материјала наручених за потребе НКЛ; учествује у процесу верификације испоручилаца, оцене стања њиховог система квалитета и изради листе верификованих испоручилаца; самостално обавља активности и одговоран је за пријем, евидентирање, унос у информациони систем, означавање, складиштење и издавање (на основу требовања) референтних стандарда потребних за лабораторијска испитивања; врши изузимање из магацина стандарда са истеклим роком; врши припрему и обавља све активности неопходне за правилно руковање опасним материјама (референтним стандардима), евидентира их и одлаже на прописан начин; комуницира са клијентима у циљу добијања свих података о референтним стандардима, неопходних за рад лабораторије; ради на пројектима побољшања система квалитета; прати најновија достигнућа из делокруга рада одељења кроз континуирану едукацију и примењује иновативна решења у свом раду; остварује контакте и сарађује унутар и изван организације; припрема презентације и упознаје запослене са процедурама и упутствима везаним за управљање опремом и управљање референтним стандардима; прати, сарађује и ради на пословима за укључење и унапређење сарадње НКЛ у активности Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network); прати прописе ЕУ и спровођење смерница WHO, EDQM, EMA, ICH, ISO и других међународних стручних стандарда; примењује све прописане захтеве сертификованих и акредитованих система менаџмента у АЛИМС; прати развој стандарда и учествује у имплементацији стандарда система менаџмента ISO 9001, ISO 14001, ISO 17025, ISO 27001; 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 одељења и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 2

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

Најмање 1 година радног искуства

Знање енглеског језика

21. САРАДНИК ЗА ПОСЛОВЕ ПОДРШКЕ У ЛАБОРАТОРИЈСКИМ ИСПИТИВАЊИМА

Врши послове преузимања налога за реализацију са узорцима лекова (намењених за хуману и ветеринарску употребу: вакцине, серуми, деривати крви, цитостатици, биолошки лекови, лекови хемијског порекла, биљни, традиционални, хомеопатски лекови, наркотици итд.) и медицинских средстава за рад у лабораторији за физичко-хемијска, инструментална, микробиолошка односно биолошка испитивања; врши пријем узорака у одговарајући магацин, разврстава узорке и стара се о правилном складиштењу свих узорака (собна температура, фрижидер, замрзивач, каса, течни азот); води и контролише вођење евиденције о условима чувања; врши издавање узорака намењених испитивању у лабораторији; врши скидање са стања узорака којима је истекао рок употребе (формирање записника и одлагање истих у магацин опасног отпада); води евиденцију свих улаза и излаза за сваки узорак; пријављује растур, лом и друга физичка и хемијска оштећења узорака; води евиденцију и бригу о адекватном смештају узорака за рад; води евиденцију о обележавању за сваки узорак и припрема листе групе испитаних узорака за излаз из лабораторије; комуникација са другим секторима по питању достављања додатних узорака; пријем и стављање на магацинско стање додатних контролних узорака; преузима сертификате анализе ради њихових издавања; врши формирање фајлова/фасцикли са документацијом потребном за лабораторијско испитивање лекова и медицинских средстава; води евиденцију садржаја сваког формираног фајла/фасцикле и евиденцију свих формираних фајлова/фасцикли; ажурира све измене садржаја фајла/фасцикле у складу са регистрационом документацијом и осталом пратећом документацијом (валидација метода, трансфери метода итд.) потребном за рад лабораторије, фармацеутског и ветеринарског сектора; издаје и води евиденцију о фајловима/фасциклама издатим за рад; учествује у извођењу свих активности везаних за увођење система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда; преузимање документације од лица одговорних за предмете дефекта квалитета и вођење евиденције/спискова преузете документације; разврставање фармацеутског отпада (цитостатици, биолошки, хемијски) и одлагање у одговарајућу бурад или слање на деконтаминацију; учешће у активностима везаним за израду листи фармацеутског отпада; учешће у активностима везаним за унапређење безбедоносних мера при раду са отпадним и опасним материјама (избор заштитне опреме, побољшавање услова складиштења и поступања са отпадом); контрола

квалитета прања лабораторијског посуђа; учешће у изради и корекцијама докумената система менаџмента; учешће у спровођењу корективних мера и унапређења система; давање предлога за побољшање процеса из своје надлежности; требовање материјала из централног магацина, требовање узорак и документације из трајне архиве; учествује у техничкој обуци и едукацијама новозапослених; 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.

Број извршилаца: 3

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Најмање 1 година радног искуства

22. ПРОЦЕНИТЕЉ ЗАХТЕВА ЗА КОНТРОЛУ КВАЛИТЕТА ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

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 (посебна контрола), биотехнолошких лекова, осетљивих лекова у промету, сваке серије увезеног лека (документациона контрола), 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 податка у важећем решењу, налога који су за исти лек већ реализовани у НКЛ, података у захтеву клијента, сертификату анализе, batch-release сертификату, сумарном протоколу и сл. и процењује њихову усаглашеност са подацима на достављеном узорку; проверава веродостојност дотављеног сертификата анализе дате серије лека/медицинског средства (подаке о извршеној лабораторијској контроли квалитета лека/медицинског средства: идентификационе податке о леку/ медицинском средству, тестове, спецификацијске границе, резултате испитивања, одговорно лице које потписује сертификат, датум издавања сертификата анализе и сл.); врши увид у достављене температурне листе о поштовању хладног ланца (проверава да ли је узорак лека достављен у одговарајућем контејнеру са температурним мониторингом, да ли постоји запис о континуираном температурном мониторингу у току складиштења и транспорта узорка лека и референтних стандарда, да ли је достављена одговарајућа документација о обезбеђењу посебног температурног режима, у току складиштења и транспорта лека ван места производње), проверава садржај упутства за лек; проверава изглед спољњег и унутрашњег паковања и додатне маркице (име лека и INN, односно генеричко или хемијско име; изражавање квалитативно и квантитативно по јединици дозирања; фармацеутски облик, јачина и величина паковања; списак помоћних супстанци које имају потврђено дејство, а за лекове ињекције, лекове за локалну и за офталмолошку примену све помоћне супстанце; начин примене лека; упозорење да се лек мора чувати ван домашаја деце, као и друга потребна упозорења; датум истека рока употребе лека; начин чувања лека и ако постоје посебни услови чувања; посебне предострожности код одлагања и уништавања лекова; назив и адреса носиоца дозволе за лек; број и датум издавања дозволе за лек; број серије лека; начин коришћења лека чији је режим издавања без рецепта; анатомско-терапијско-

хемијска класификација (АТС), а за ветеринарске лекове АТС-вет; ЕАН – код; проверава да ли је ветеринарски лек обележен натписом на српском језику: "За примену на животињама"); контролише све податке у информационом систему унете на пријему за конкретни узорак; врши увид у све измене/варијације за конкретан лек; своје коментаре и примедбе везане за конкретан захтев/узорак уноси у информациони систем и доноси одлуку о формалној комплетности захтева (формира и штампа налог за реализацију анализе); контактира клијенте у случају нејасноћа, измена или допуне документације; на основу достављеног сертификата и његове анализе врши унос матичних података (креирање карте производа: унос ИНН-а, МГЛ-а, препарата, производа, тестова и спецификацијских граница) потребних за контролу квалитета нерегистрованих лекова, медицинских средстава достављених на систематску и ванредну контролу, као и медицинских средстава без СЕ знака; врши обуставу поступка, сторнирање налога и измену података везаних за захтев за контролу квалитета; врши обраду налога за решавање неусаглашености и за рекламације клијената; прати најновија достигнућа из делокруга рада одељења кроз континуирану едукацију и примењује иновативна решења у свом раду; остварује контакте и сарађује унутар и изван организације; прати, сарађује и ради на пословима за укључење и унапређење сарадње НКЛ у активностима Мреже националних контролних лабораторија (ОМСЛ Network); прати прописе ЕУ и спровођење смерница WHO, EDQM, ЕМА, ICH, ISO и других међународних стручних стандарда; примењује све прописане захтеве сертифицираних и акредитованих система менаџмента у АЛИМС; 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.

Број извршилаца: 3

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

Најмање 1 година радног искуства

Знање енглеског језика

23. РАДНО МЕСТО ЗА ПОДРШКУ У ЛАБОРАТОРИЈСКИМ ИСПИТИВАЊИМА И ВОЂЕЊЕ ПРИРУЧНИХ ЛАБОРАТОРИЈСКИХ МАГАЦИНА

Прима и издаје робу из приручних магацина хемикалија и потрошног лабораторијског материјала; контролише исправност и рок трајања материјала за лабораторијско испитивање; контролише услове ускладиштења за опасне материје и запаљиве хемикалије; води листу хемикалија са истеклим роком трајања, примењује интерна акта и процедуре везане за стандард квалитета, предлаже мере везане за систем квалитета, учествује у предлозима измена информационог система; врши сравање стања приручних магацина са књиговодственим стањем; води потребне евиденције из делокруга

послова магацинског пословања; благовремено пријављује кало, растур, лом и друга физичка и хемијска оштећења робе, учествује у праћењу радних налога за недовршене тестове и изради калкулација за услуге лабораторијских испитивања, врши припреме за попис магацина; учествује у изради плана јавних набавки, дајући предлоге за набавку одређених артикала; Обављање посла подразумева остваривање контаката унутар лабораторије и пописне комисије; Одговоран је за документованост сваке фазе поступка складиштења, за тачну количину робе, за хигијену у магацину, за заштиту имовине у јавној својини; Врши пријемну контролу хемикалија, лабораторијског стакла, и других материјала наручених за потребе НКЛ; одговоран је за складиштење и издавање (на основу требовања) референтних стандарда потребних за лабораторијска испитивања; врши изузимање из магацина стандарда са истеклим роком; врши припрему и обавља све активности неопходне за правилно руковање опасним материјама и референтним стандардима, евидентира их и одлаже на прописан начин; Врши све послове управљања узорцима лекова и медицинских средстава за рад у лабораторији; врши формирање фајлова/фасцикли са документацијом потребном за лабораторијско испитивање лекова и медицинских средстава; учешће у активностима везаним за израду листи фармацеутског отпада и унапређењу безбедоносних мера при раду са отпадним и опасним материјама; контрола квалитета прања лабораторијског посуђа; учешће у изради и корекцијама докумената система менаџмента; учешће у спровођењу корективних мера и унапређења система; давање предлога за побољшање процеса из своје надлежности; требовање материјала из централног магацина, требовање узорака и документације из трајне архиве; учествује у техничкој обуци и едукацијама новозапослених; 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 одељења и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 1 година радног искуства

НАЦИОНАЛНИ ЦЕНТАР ЗА ИНФОРМАЦИЈЕ О ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА

24. РУКОВОДИЛАЦ НАЦИОНАЛНОГ ЦЕНТРА ЗА ИНФОРМАЦИЈЕ О ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА

Обавља најсложеније послове и одговара за руковођење организационом целином: Националним центром за информације о лековима и медицинским средствима (НЦИ),

спроводи стратешке циљеве организације и учествује у решавању значајних питања и проблема од ширег друштвеног интереса; доноси одлуке о великом броју питања које доприносе решавању проблема од великог значаја за центар, односно организацију; учествује у раду стручних тимова запослених који доносе најзначајније одлуке о стручним и организационим питањима за које не постоје смернице, већ је доношење одлука ограничено једино експертизом, стратегијом и политиком организације (сарадња са директором, руководиоцима и стручњацима других центара/сектора АЛИМС-а по различитим питањима која се могу рефлектовати на делокруг рада НЦИ-а односно АЛИМС-а). Планира, организује, руководи и контролише извршење послова који подразумевају висок ниво стручности и значајно практично искуство при решавању веома сложених задатака; обавља сложене послове из области фармакоинформатике; организује, учествује у изради, координира, одлучује и одговара за веома сложене послове израде стручних публикација из надлежности Агенције (Фармакотерапијски водич, Регистар лекова за хуману употребу, публикације о промету/потрошњи лекова (хуманих и ветеринарских), као и о промету и потрошњи медицинских средстава и др.); организује, учествује у изради, координира и одговара за послове израде различитих стручних мишљења, као и других информација о лековима и медицинским средствима (нпр. израда различитих извештаја о леку/медицинском средству за надлежни орган); организује, учествује у изради, координира и одговара за веома сложене послове одобравања оглашавања хуманих и ветеринарских лекова и медицинских средстава за ветеринарску употребу; организује, координира и одговара за сложене послове који се односе на област међусобно заменљивих лекова; предлаже мере и поступке везане за увођење система квалитета и његовог одржавања према захтевима признатих националних и међународних стандарда из области делокруга рада центра; прати прописе стручних тела ЕУ и СЗО, као и спровођење ИСН смерница (ЕМА); прати прописе и других међународних стручних тела; успоставља и развија сарадњу са колаборативним центрима СЗО, сродним организацијама из делокруга рада центра, Европском агенцијом за лекове и другим Агенцијама за лекове; прати смернице СЗО о индикаторима за националну политику у области лекова; прати савремена стручна и научна достигнућа у области фармације и медицине, организује и спроводи едукацију и друге активности на стручном усавршавању; прати и прикупљање података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава у Србији; остварује сарадњу са институцијама, надлежним органима у области здравља и другим научним и стручним организацијама у овим областима и доноси одговарајуће препоруке; координира током припремања предлога за рационализацију коришћења лекова и медицинских средстава према смерницама СЗО; координира у пројектима из области процене здравствених технологија и фармакоекономских истраживања; прати и организује послове на примени и развоју информационе технологије и унапређује пословни информациони систем; руководи стручним тимом запослених; распоређује и координира послове и обезбеђује сарадњу у Националном центру за извршавање послова и сарадњу са одговарајућим организационим јединицама Агенције; одговара за благовремено, законито и правилно обављање посла из надлежности Националног центра; врши и друге послове које му одреди директор Агенције и одговара му за свој рад. У раду показује иновативност и креативно размишљање, који доприносе високом степену унапређења рада. Има развијене вештине комуникације и преговарања. Примењује одредбе процедуре правилног

коришћења информационе имовине, Правилника о пословној тајни и Правилника о физичко-техничком обезбеђењу приликом поступања са информационом имовином.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 3 године радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

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

Врши најсложеније студијско-аналитичке послове, који захтевају висок ниво стручности и значајно практично искуство и то у области обезбеђења поузданих информација о лековима и медицинским средствима и унапређења фармакотерапије кроз поступак процене и анализе документације која се користи у њиховом оглашавању, општој и стручној јавности, у циљу давања одобрења о употреби промотивног материјала за лек, као и у области давања информација о лековима и медицинским средствима кроз самостално прикупљање података, високо сложене анализе и доношење одлуке за припрему стручно-аналитичког извештаја. 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, начином и формом презентовања информација и усклађеношћу са прописима који регулишу област оглашавања лекова, извршилац израђује експертске извештаје, захтева кориговање промотивног материјала, проверава извршење истог у допуни документације од стране клијента и доноси одлуку о прихватању/одбијању захтева за одобрење употребе промотивног материјала за лек, које контролише и одобрава руководиоца. Решавање одређених сложених ситуација и доношење одлуке, извршилац врши самостално уз опште смернице од стране руководиоца, док се мишљење руководиоца тражи само по питањима решавања специфичнијих, сложенијих проблема. У оквиру процене промотивног материјала врши најсложенију стручну процену, дефинисање и проверу опција, тумачења, као и процену одабира и анализира релевантне информације у оглашавању лека, уз укључивање различитих појединаца и тимова у специфичним случајевима. Врши процену прихватљивости садржаја различитих форми промотивних материјала лекова (штампани медији, интернет медији, ТВ/радио медији) и предложених информација зависно од режима издавања лека и предложених промотивних форми; проверава присуство обавезних елемената у оглашавању општој/стручној јавности и верност интерпретације научних чињеница и закључака. 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; проверава и захтева изостављање свих промоција у неодобренем индикационом подручју, неодобренем старосном узрасту или популацији становништва, неодобренем дозирању, неодобренем начину примене или другим информацијама сажетка карактеристика лека, што је од посебног значаја за безбедну примену лека; захтева и проверава изостављање непоткрепљених тврдњи и неприхватљивих промотивних техника, које последично могу довести до лекарских грешака (укључивање нетачних информација - погрешне, двосмислене, преувеличане или претерано упрошћене информације; изостављање релевантних података; одвраћање пажње ирелевантним информацијама; коришћење података из лоше дизајнираних студија итд.) или проузроковати погрешну примену лека од стране пацијента; проверава усклађеност са етичким нормама промоције лекова 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 документације што укључује сложени поступак анализе релевантних информација ради доношења одлуке о одобрењу или одбијању промотивног материјала у складу са Законом о лековима и медицинским средствима, Правилником о начину оглашавања лека, односно медицинског средства и Законом о општем управном поступку. 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; самостално учествује у раду ревизије стручних мишљења по захтеву Министарства здравља; 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 здравља о инспектованим промотивним материјалима и врши стручну процену узоркованог промотивног материјала у оквиру систематске и ванредне контроле како за лекове, тако и за медицинска средства у складу са Законом о лековима и медицинским средствима, Правилником о начину оглашавања лека, односно медицинског средства, Законом о медицинским средствима и Правилником о оглашавању медицинских средстава; учествује у изради Закона о лековима и Закона о медицинским средствима, као и пратећих Правилника у области лекова и медицинских средстава; спроводи националне прописе, прати ЕУ прописе и примењује важеће стручне смернице (фармакотерапијске и регулаторне) у току стручне процене; прати релевантне информације (препоруке, реферале, упозорења) стручних тела Европске агенције за лекове (ЕМА) и Светске здравствене организације (СЗО), прати рад појединачних агенција за лекове са активностима у контроли и мониторингу промоције лекова и медицинских средстава; учествује у пројектима ЕУ за имплементацију ЕУ регулативе у националне прописе; учествује у изради публикација из надлежности центра; учествује у изради и ажурирању е-публикација из надлежности центра. Учествоје у изради листе међусобно заменљивих лекова, односно групе међусобно заменљивих лекова на основу дефинисаних критеријума и припрема је за објављивање на интернет страници Агенције; врши редовно ажурирање листе заменљивих лекова; учествује у процесу измене листе заменљивих лекова на предлог

Министарства здравља или Републичког фонда за здравствено осигурање, на захтев носиоца дозволе за лек или након издавања дозволе за лек који се не налази на листи међусобно заменљивих лекова, односно након престанка дозволе за лек. Учествује у активностима везаним за увођење и управљање системом квалитета, укључујући израду стандардних оперативних процедура и упутстава из делокруга рада сектора; даје мишљење и саветује запослене у другим организациним јединицама Агенције о питањима која последично могу изазвати недоумице и довести општу и стручну јавност у заблуду у вези примене лека кроз оглашавање лекова и медицинских средстава; учествује у организовању и реализацији стручних скупова и предавања која имају за циљ едукацију стручне и опште јавности; стручно се усавршава у релевантим областима за промоцију лека/медицинског средства, првенствено у области фармакотерапије и фармакоекономије; учествује у консултацијама по захтеву Министарства здравља и даје своје стручно мишљење из области информација о лековима и медицинским средствима, а које су из надлежности рада Агенције; прати савремена стручна и научна достигнућа у области фармације и медицине; прати прописе ЕУ и спровођење смерница ЕУ и других међународних стручних стандарда; прати развој и прописе у овој области; по потреби учествује у раду радних група министарства, као и комисија и радних група Агенције; 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 и друге послове које му одреди руководица центра.

Број извршилаца: 4

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

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

26. АНАЛИТИЧАР ЗА ПРАЋЕЊЕ УПОТРЕБЕ ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА И ФАРМАКОЕКОНОМСКИХ ИСТРАЖИВАЊА

Врши сложене стручне саветодавне студијско-аналитичке послове у области фармакоинформатике у циљу унапређења фармакотерапије; обавља сложене послове ради остваривања стратешких циљева (нпр. борба против антимикробне резистенције), који подразумевају решавање значајних питања и проблема, односно извршавање великог броја дужности, могуће чак и од ширег друштвеног или националног интереса, иновативан приступ у раду и креативно размишљање; учествује у изради и ажурирању публикација из надлежности центра: Националног регистра лекова (израда четири додатка за регистар на годишњем нивоу, са обновљеним и новорегистрованим лековима; имплементација варијација; ажурирање свих спискова који су саставни део регистра; коректуре текста) и Промета и потрошње лекова (израда натуралног и финансијског извештаја оствареног промета лекова, према АТЦ класификацији и интернационалном незаштићеном називу лекова (у који су укључени и биљни и хомеопатски лекови), као и осталих публикација

према годишњем плану (нпр. Фармакотерапијски водич, Промет и потрошња ветеринарских лекова); израда и контрола извештаја о промету и потрошњи лекова приказаног као број ДДД на 1000 становника по дану, при чему се за сваки лек врши провера и унос ДДД и провера АТЦ кода, у складу са релевантним подацима Светске здравствене организације (СЗО), израчунава САСП и ДПП; обавља сложене стручне и аналитичке послове у области праћења промета и потрошње лекова и медицинских средстава; учествује у изради стручних анализа и фармакоекономских истраживања; сарађује са колаборативним центрима СЗО и сродним организацијама које прате употребу лекова; прати смернице СЗО о индикаторима за националну политику у области лекова; остварује сарадњу са институцијама, надлежним органима у области здравственог осигурања, здравствене заштите и другим научним и стручним организацијама у овим областима и доноси одговарајуће препоруке; припрема предлоге за рационализацију коришћења лекова и медицинских средстава према смерницама СЗО; прати савремена стручна и научна достигнућа у области фармације и медицине; учествује у стручним едукацијама; припрема информације и предлоге за рационално коришћење лекова и медицинских средстава; прати прописе ЕУ и спровођење смерница ЕУ, ИЦХ и других међународних стручних стандарда; прати развој и прописе у овој области; припрема стручна мишљења о статусу лека по захтеву носиоца дозволе; даје информације о лековима и медицинским средствима које су садржане у њиховим дозволама, као и друге информације о леку и медицинском средству које су у надлежности Агенције, надлежним органима, стручним организацијама и општој јавности; учествује у едукацији новозапослених у НЦИ-у; учествује у праћењу и унапређењу пословног информационог система, чиме доприноси високом степену унапређења рада; стручним усавршавањем доприноси увођење иновација у радне задатке, што доводи до високог степена унапређења рада; учествује у изради листе међусобно заменљивих лекова, односно групе међусобно заменљивих лекова на основу дефинисаних критеријума и припрема је за објављивање на интернет страници Агенције; врши редовно ажурирање листе заменљивих лекова; учествује у процесу измене листе заменљивих лекова на предлог Министарства здравља или Републичког фонда за здравствено осигурање, на захтев носиоца дозволе за лек или након издавања дозволе за лек који се не налази на листи заменљивих лекова, односно након престанка важења дозволе за лек; 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 и друге послове које му одреди руководиоца центра и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 2

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

27. РАДНО МЕСТО ЗА ПОДРШКУ У ПОСЛОВИМА ИЗ ОБЛАСТИ ПРОМЕТА И ПОТРОШЊЕ ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА И ЗА ДРУГЕ ТЕХНИЧКО ОПЕРАТИВНЕ ПОСЛОВЕ

Врши техничке и оперативне послове у припреми спискова лекова и медицинских средстава ради објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије", односно на сајту АЛИМС-а, а који се односе на лекове и медицинска средства за које је: издата или обновљена дозвола за лек, односно извршен упис у регистар медицинских средстава, извршена измена или допуна дозволе, престала важност дозволе, издато решење о одобрењу употребе промотивног материјала за лек (хумани и ветеринарски) односно медицинско средство за ветеринарску употребу. Врши унос, обраду, ажурирање и контролу потребних података у бази података ИС неопходних за израду штампаних и електронских публикација (Национални регистар лекова и Промет и потрошња лекова); припрема извештаје према успостављеним критеријумима и концепцијом за израду публикација; сарађује са субјектима укљученим у одржавање базе за прикупљање и обраду података о оствареном промету лекова и медицинских средстава; води евиденције из надлежности Националног центра; припрема извештај о раду; врши послове прикупљања података о промету хуманих лекова, ветеринарских лекова и медицинских средстава од за то надлежних субјеката. Уноси, обрађује и контролише податаке за јавност о промету и потрошњи хуманих лекова, лекова за употребу у ветеринарској медицини и медицинских средстава. Сарађује са субјектима укљученим у одржавање базе за прикупљање и обраду података о оствареном промету лекова и медицинских средстава; Припрема извештаје према успостављеним критеријумима и концепцијом за израду публикација. Припрема извештаје о промету хуманих и ветеринарских лекова односно медицинских средстава на захтев руководиоца. 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 руководилац и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

28. САРАДНИК ЗА ТЕХНИЧКЕ ПОСЛОВЕ

Обавља секретарске, административне, техничке и оперативне послове за потребе рада Националног центра за информације о лековима и медицинским средствима, односно руководиоца и непосредних извршилаца у центру; врши унос, обраду, ажурирање и контролу података у бази података информационог система; разврстава документацију коју подносе клијенти у сврху одобравања оглашавања; након завршене експертске процене и

издавања решења о оглашавању, селекује и депонује документацију у интерну архиву; израђује спискове лекова којима је одобрено оглашавање за потребе Министарства здравља, е-управе и сајта Агенције; врши прикупљање, обраду и ажурирање података за све публикације које су у надлежности центра; припрема месечни и годишњи извештај о раду центра; планира и обезбеђује потрошни материјал за рад центра; учествује у организацији интерних и екстерних састанака; сарађује са службом за архивирање; сређује годишњу архивску грађу и архивира је у складу са општим актом Агенције; сарађује са надлежним центрима и секторима; пружа помоћ у коришћењу информационог система и директно сарађује са ИТ сектором за потребе центра; 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 руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

ЦЕНТАР ЗА ХУМАНЕ ЛЕКОВЕ

29. РУКОВОДИЛАЦ ЦЕНТРА ЗА ХУМАНЕ ЛЕКОВЕ

Планира, организује, руководи и контролише извршење свих стручних послова који се обављају у Центру за хумане лекове и врши најсложеније послове у области процене документације о леку у односу на њен квалитет, безбедност, ефикасност у поступку издавања дозволе за стављање лека у промет, обнове дозволе и варијација; планира, организује и руководи стручним пословима у проценама захтева за издавањем дозвола за спровођење клиничких испитивања лекова, као и измена и допуна; прати нежељене реакције на лекове у промету и лекове у клиничким испитивањима и руководи и контролише спровођењем предложених регулаторних мера; контролише израде експертских извештаја о квалитету, безбедности и ефикасности лека као и процену сажетка карактеристике лека и упутства за пацијента (SmPC и PIL), дозвола за увоз, стручних мишљења из делокруга рада ЦХЛ, изјашњења на жалбе; одређује и прати рокове у поступцима који се воде у ЦХЛ-у; прати, организује и руководи поступцима стручних процена у оквиру ЦХЛ и контролише и одобрава извештаје за допуну документације у поступцима издавања, обнове и измене и допуне дозволе за лек, као и потпуност допуњених захтева; покреће и даје сагласност за спровођење едукативних скупова које организује Агенција за носиоце дозволе, увознике и здравствене раднике, као и учешће на скуповима, организује припрему информација о лековима и публикација у овој области; иницира, одобрава и израђује обавештења за интернет презентацију Агенције из области лекова за стручну и општу јавност; прати, организује и руководи и контролише издавање одобрења за увоз нерегистрованог лека на основу потреба здравствених установа; прати, организује и учествује у раду Комисија које образује Агенција из области лекова, одобрава дневни ред и одржавање Комисија, учествује у изради и доношењу Пословника о раду Комисија које образује Агенција, прати њихово спровођење и предлаже измене Пословника; организује и

руководи издавањима мишљења за увоз узорака лека, супстанци и других материјала потребних у поступку добијања и обнове дозволе за стављање лека и у промет и контроле квалитета лека; издавање Сертификата о фармацеутском производу (СРР), увоз лекова и медицинских средства који се користе у спровођењу клиничких испитивања као и оправданост предложених количина у односу на одобрење за спровођење клиничких испитивања; организује и руководи свим пословима везаним за Европску и националну фармакопеју и магистралне формуле; иницира, учествује у припреми и раду различитих радних група у оквиру Агенције и иницира и организује нове радне групе у односу на уочене проблеме у стручној процени захтева; организује, руководи, иницира и припрема планове и анализе активности из делокруга рада ЦХЛ; учествује у дефинисању стратешких циљева организације као и ЦХЛ и прати њихово остваривање као и предлаже допуне или измене стратешких докумената; припрема програме, планове рада и извештаје о раду из делокруга ЦХЛ и евиденција у редовним годишњим интервалима, периодично као и на захтев Директора и Управног одбора; прати и унапређује пословни информациони систем; управља и ради на пројектима из делокруга ЦХЛ; управља квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација; имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове ЦХЛ; обезбеђује законитост и одговорност у раду у свим пословима из делокруга ЦХЛ; прати прописе ЕУ и усклађеност прописа у области лекова с прописима ЕУ и прописима и смерницама међународних институција, прати ЕУ регулаторне и стручне која се тичу и стручне процене и вођења процеса и поступака и формата документације и начина пријема и поступања са документацијом и решењима Агенције; руководи и контролише спровођење и имплементацију прописа и смерница, иницира и координише измене прописа и даје мишљење о предложеним изменама, учествује у радним телима за измену прописа; учествује у доношењу или доноси одлуку у ситуацијама када не постоји довољно смерница или не постоје смернице, већ је доношење одлука ограничено експертизом, стратегијом, политиком Агенције у сарадњи са запосленима, руководиоцима и спољним експертима из ЦХЛ или других организационих целина Агенције; иницира, одобрава, контролише комуникацију са другим организационим целинама у оквиру Агенције у циљу спровођења регулаторних мера из надлежности Агенције; прати, организује, спроводи и руководим комуникацијом са надлежним министарством, Институтим за јавно здравље Србије, другим организацијама и државним органима; иницира, одобрава, руководи и прати спровођење регулаторних мера које доноси Агенција са другим државним органима и надлежним министарством, врши послове међународне сарадње из делокруга ЦХЛ и сарадње са другим стручним организацијама; самостално обавља све послове; 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 директор Агенције и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 5 године радног искуства
Положен државни стручни испит
Знање енглеског језика

30. КООРДИНАТОР ПОСЛОВА ЦЕНТРА И ОРГАНИЗОВАЊА И РАДА КОМИСИЈА

Обавља сложене послове организовања рада саветодавних комисија за стављање у промет хуманих лекова и саветодавне комисије за одобравање клиничких испитивања лекова, врши техничке послове припреме документације за седнице саветодавних комисија; организује и учествује у припреми радних састанака пре одржавања седница комисија, израђује дневни ред за седнице саветодавних комисија, учествује у достављању документације за дневни ред комисија путем електронских портала члановима комисија, присуствује седницама комисија и израђује записник са седница комисија и остварује сарадњу у извршавању закључака комисије, формира обавештења о предметима разматраних на седницама комисија, на основу извештаја процене документације и записника са комисија, учествује у изради и предлаже измене Пословника о раду Комисија које образује Агенција, води евиденцију о одговорима подносиоца захтева и носиоца дозвола за лекове на коментаре комисија, обавља комуникацију са руководиоцима сектора у оквиру ЦХЛ у односу на статус процене лека као и са руководиоцем Сектора за издавање дозвола и радним местом за дефинисање матичних података на праћењу посткомисијских активности у поступцима издавања дозвола за лек и обнова дозвола за лек. Учествује у припреми различитих радних група у оквиру Агенције, самостално води евиденцију о даљем току рада на предметима, након проглашења формалне комплетности документације у поступцима издавања дозвола за лекове, обнова дозвола за лекове, одобрења клиничких испитивања и измена и допуна протокола клиничког испитивања, води евиденцију о решавању захтева за измену и допуне кроз тромесечне циклусе реализације у секторима процене ЦХЛ-а, самостално прати реализацију додељених задатака у ЦХЛ по процесима рада (издавања дозвола за лек, обнова дозвола за лек, измена и допуна дозвола за лек, одобрења клиничких испитивања и измена и допуна протокола клиничког испитивања и остало) на месечном, кварталном, полугодишњем и годишњем нивоу о чему извештава руководиоца ЦХЛ и руководиоце сектора ЦХЛ, врши анализу процеса рада и прати рокове за извршење додељених задатака секторима ЦХЛ, одговара за благовремено и правилно обављање аналитичких послова из надлежности Центра, на основу резултата аналитичких послова предлаже промене у процесима рада ЦХЛ, управља базом строго поверљиве *ASMF* документације, прати пословни информациони систем и систем управљања документацијом Агенције, учествује у изради и реализацији стандардних оперативних процедура из делокруга рада Центра и предлаже њихове измене, пружа помоћ у коришћењу информационих система Агенције, користи актуелне информационе технологије и компјутерске системе на константном унапређењу послова које обавља, учествује у пословима развоја и имплементације формата електронског досијеа за електронски пријем документације *eSubmission* и *eCTD (Electronic Common Technical Document)* за поверене послове из делокруга рада ЦХЛ, самостално ради на пословима организације стручних скупова које организује Агенција за носиоце дозвола, увознике и здравствене раднике, сарађује са другим секторима и националним центрима

Агенције, контролише месечне трошкове чувања архивске грађе у трајној архиви Агенције, управља и ради на пројектима из делокруга центра које му повери руководицац, пружа техничку подршку руководиоцу центра за хумане лекове у области организовања рада у ЦХЛ, координацији послова сектора, анализа активности, припреми програма, планова рада и извештаја из делокруга рада ЦХЛ, у праћењу рокова у поступцима који се воде у ЦХЛ, на пројектима из делокруга ЦХЛ, у комуникацији са носиоцима дозвола за лекове; врши и друге послове које му одреди руководицац ЦХЛ и одговара му за свој рад. Радно место захтева развијене комуникационе вештине приликом интерне и екстерне комуникације. Посао се обавља уз висок степен аутономије у раду, уз повремен надзор и опште смернице које даје руководицац ЦХЛ. Примењује одредбе процедуре правилног коришћења информационе имовине, Правилника о пословној тајни и Правилника о физичко-техничком обезбеђењу приликом поступања са информационом имовином.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

31. КООРДИНАТОР ЗА ПОСЛОВЕ ЕТИЧКОГ ОДБОРА СРБИЈЕ

Врши послове везане за рад Етичког одбора Србије. У договору са председником ЕОСа шаље позиве за седнице ЕОСа за клиничка испитивања лекова и за седнице клиничких испитивања медицинских средстава, прати одазив чланова и испуњеност кворума, помаже у креирању дневног реда седница ЕОСа на основу евиденције пристиглих извештаја чланова ЕОСа. Присуствује седницама, доставља дневни ред члановима ЕОСа и води евиденцију присуства седницама. Врши послове техничке организације припреме документације за слање члановима ЕОСа путем портала ЕОС и апликације АЛИМС администрација етичког одбора. Остварује комуникацију са члановима ЕОС и води евиденцију о одговорима ЦРО на коментаре ЕОСа. Води евиденцију о даљем току рада на предметима након достављених допуна. Води евиденцију о решавању измена и допуна кроз циклусе реализације процене. Пружа активну подршку члановима ЕОСа у решавању техничких потешкоћа. Правовремено прослеђује потребне информације руководиоцу, председнику ЕОСа, члановима ЕОСа и клијентима. Пружа помоћ у коришћењу информационих система неопходних за рад ЕОСа. Формира излазна мишљења ЕОСа након одржане седнице ЕОСа за клиничка испитивања лека и клиничка испитивања медицинског средства. Решава мање рекламације клијената. Припрема пратећа писма уз излазна документа ЕОСа. Учествоје у имплементацији новог информационог система. 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 руководицац и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

СЕКТОР ЗА ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛА

32. РУКОВОДИЛАЦ СЕКТОРА ЗА ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛА

Планира, организује, руководи и контролише спровођење и извршење стручних и саветодавних послова у Сектору за издавање дозвола који подразумева решавање значајних питања и проблема. На основу врсте и комплексности документације поднете уз захтев додељује задатке, одређује рокове и контролише њихово извршење и то: формалне процене документације у поступку издавања и обнове дозволе за лек, финалну контролу и одобрење Сажетка карактеристика лека, Упутства за лек и Текста за спољашње и унутрашње паковање лека; процене документације у поступку издавања одобрења за увоз нерегистрованих лекова; процена и издавања мишљења за увоз узорака лека, стандардних супстанци и других материјала потребних у поступку добијања и обнове дозволе за лек и контроле квалитета лека; издавање Сертификата о фармацеутском производу (СРР); дефинисања и обраде матичних података за хумане лекове; процена и издавање стручних мишљења из делокруга рада сектора; одобрава захтеве за допуну документације за предмете из надлежности сектора као и потпуност поднетих захтева за издавање односно обнову дозволе за лек као и издавање решења и стручних мишљења из надлежности сектора. Доноси одлуке и решава проблеме о стручним и организационим питањима који су од великог значаја за Агенцију, односно који значајно и у највећој мери доприносе извршењу посла. Организује и води едукативне радионице и семинаре што захтева развијене комуникационе вештине и изражене вештине презентације приликом представљања професионалних ставова Агенције. Припрема планове и анализе активности из делокруга рада сектора; припрема програме, планове рада и извештаје о раду из делокруга сектора и евиденција; иницира разматрање и учествује у стручним тимовима која решавају питања за које не постоје или су недовољне смернице већ је доношење одлука ограничено експертизом, стратегијом и политиком Агенције. Прати и учествује у унапређењу и развоју информационих система Агенције. Управља и ради на пројектима из делокруга сектора; управља квалитетом у односу на захтеве ISO стандарда за које је постигнута сертификација. Организује имплементацију захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове сектора. Обезбеђује законитост и одговорност у раду у пословима из делокруга сектора. Прати прописе ЕУ и прати и спроводи смернице ЕУ, ICH

и друге међународне стручне стандарде, односно степен усклађености и степен имплементације ЕУ прописа и предлаже даљу хармонизацију и измену законских и подзаконских аката. Обезбеђује примену националних и европских прописа и стручних смерница из области рада сектора, даје предлоге за измене прописа као и мишљење на предложене измене. Члан је саветодавне Комисије за обнову дозволе. Остварује сарадњу са надлежним установама у оквиру здравственог система Републике Србије кроз висок ниво комуникације и преговарања. Врши послове међународне сарадње из делокруга сектора и сарадње са другим стручним организацијама; 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 ЦХЛ и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 3 године радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

33. ПРОЦЕНИТЕЉ ФОРМАЛНЕ КОМПЛЕТНОСТИ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ О ЛЕКУ У ПОСТУПЦИМА ИЗДАВАЊА И ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК

Врши сложене послове у поступку формалне процене документације за издавање/обнову дозволе за лек, процену и проверу усклађености исте са Законом о лековима и медицинским средствима и Правилником о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет. Процена захтева висок ниво стручности, самосталност у раду и значајно практично искуство у тумачењу и анализи достављене документације (на енглеском и српском језику) у формату CTD досијеа (Модул 1, Модул 2, Модул 3, Модул 4 и Модул 5). Врши самосталну процену и доношење одлуке о испуњености прописаних услова за носиоца дозволе: процена прихватљивости уговора о заступању закљученог између правног лица и домаћег односно иностраног произвођача или носиоца дозволе за лек. Обавља сложену, стручну процену шеме повезаности свих места производње која се односе на производњу активне супстанце и готовог лека. За сваког произвођача наведеног у шеми процењује усклађеност производње са смерницама Добре произвођачке праксе (GMP), процењујући адекватност и валидност GMP сертификата и производне дозволе. Врши процену документације о могућем присуству супстанци са TSE/BSE (енгл. *Transmissible Spongiform Encephalopathy/Bovine Spongiform Encephalopathy*) ризиком и супстанци са GMO пореклом; процену сертификата о фармацеутском производу (CPP). Утврђује усклађеност достављених узорака лека и сертификата анализе са захтевима прописаним Законом о лековима и медицинским средствима. Врши процену специфичних података потребних за генеричке, генеричке хибридне и биолошки сличне лекове: података о студији биоеквиваленце, учесницима у развоју, производњи и испитивању лека. Утврђује адекватност достављених докумената који се односе на фармаковигиланцу у складу са прописима за фармаковигиланцу (периодични извештај о безбедности лека - PSUR, SBR,

план управљања ризицима и детаљан опис система фармаковигиланце), сажети експертски извештаји о квалитету, клиници и претклиници (Модул 2), структура података у Модулу 3, Модулу 4 и Модулу 5, а у складу са типом захтева. Врши самосталну израду извештаја формалне процене, писма о формалној комплетности, односно писма о формалној некомплетности. Самостално доноси одлуке о прихватању, односно одбацивању захтева за издавање или обнову дозволе за лек, као и израду решења о одбацивању. Експерт доноси одлуку о усвајању или одбацивању жалбе на решење о одбацивању, на основу процене документације достаћене уз жалбу. Врши процену и израду стручних мишљења на захтев носиоца дозволе у сврху дефинисања одобреног места производње лека. Процењује и израђује стручна мишљења о садржају текста додатне маркице за лекове који немају дозволу за лек у РС, као и остала стручна мишљења из делокруга рада сектора. Дефинише JKL број (Јединствена класификација лекова) у односу на фармакодинамску групу и фармацеутски облик, за потребе формирања листе лекова РФЗО-а. Учествује у радним групама Агенције: радна група за процену оправданости захтева за добијање дозволе за лек у односу на достављену библиографску документацију, као и учествовање у изради Закона о лековима и пратећих правилника у области регулативе лекова. Захтева се висок ниво креативности у организацији и вођењу едукативних радионица и семинара намењених представницима носиоца дозволе и стручној јавности, као и у припреми и презентацији предавања у циљу обуке новозапослених лица у Агенцији. Припрема планова и анализа активности из делокруга рада сектора; праћење и унапређење пословних информационих система; управљање и рад на пројектима из делокруга сектора; учествовање у извођењу свих активности везаних за установљени систем управљања квалитетом у Агенцији (према захтевима признатих националних и међународних стандарда); израда и ревидирање процедура (СОП) и упутстава којима се дефинишу процеси рада; имплементација захтева других националних и међународних стандарда и прописа; обезбеђивање законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга сектора; континуирана едукација и праћење и спровођење прописа и смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда; сарадња са другим стручним организацијама; 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 Сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 4

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

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

34. КООРДИНАТОР ПРОЦЕНЕ И ОДОБРАВАЊА САЖЕТКА КАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКА, УПУТСТВА ЗА ЛЕК И ТЕКСТА ЗА СПОЉЊЕ И УНУТРАШЊЕ ПАКОВАЊЕ ЛЕКА

Самостално координира и контролише најсложеније послове процене Сажетка карактеристика лека (SmPC), Упутства за лек (PIL) и Текста за спољашње и унутрашње паковања (LL) у оквиру Сектора за издавање дозвола у припреми наведених докумената за Комисију за издавање дозволе за стављање у промет хуманих лекова и Комисију за обнову дозволе као и финалних докумената; прати и координише одобравање докумената Обавештења клијенту након комисија; прати одобравање извештаја процене других сектора у оквиру ЦХЛ и обавља комуникацију са руководиоцима сектора у односу на статус и исход процене као и са руководиоцем Сектора за издавање дозвола и проценитељем за дефинисање матичних података. Самостално врши сложене послове припреме, стручне процене и финалне контроле и израде SmPC, PIL и LL пре и након комисија. Врши процене финалних верзија докумената на основу рецензија датих од стране комисије и експертских извештаја процене квалитета, ефикасности и безбедности лека, као и актуелних верзија референтних/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. Захтева се висок ниво самосталности приликом израде SmPC, као и висок степен креативности приликом усаглашавања PIL-а у односу на финалну верзију Сажетак карактеристика лека уз процену неопходних информација из SmPC-а које су релевантне само за пацијенте и уз ревизију текста и стручне медицинске и фармацеутске терминологије на пацијенту разумљив начин. За лекове које примењују здравствени стручњаци додатно наводи информације које су неопходне здравственом стручњаку за ефикасну и безбедну примену лека у наставку Упутства за лек у складу са правилником. Организује састанке са подносиоцем захтева ради консултација везаних за израду SmPC, PIL и LL, као и комуникацију са подносиоцима захтева у вези сложених питања припреме докумената SmPC, PIL и LL у свим фазама издавања дозволе за лек, укључујући и иницијалну припрему предлога докумената пре подношења захтева Агенцији. Прати и учествује у поступку процене других сектора у оквиру ЦХЛ у односу на предложена документа ради усклађивања финалних докумената. Припрема докумената за комисију на основу којих ће се радити даље усаглашавање финалних верзија SmPC, PIL и LL и учествује у припремним састанцима пре седнице комисије, као и седницама комисија. Припрема комисије подразумева развијене комуникационе вештине приликом интерне и екстерне комуникације, као и 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 у Агенцији за дати лек (код обнова), односно оригинални лек (обнове и регистрације), избор референтног/поредбеног SmPC и PIL приступом релевантним сајтовима, на основу закључака експертских извештаја процене квалитета, ефикасности и безбедности лека; увид у садржај SmPC и PIL одобрених у другим земљама у којима је лек регистрован (нарочито кад је национална процедура у питању) у односу на предлог Сажетка карактеристика лека и Упутства за лек који је клијент поднео Агенцији. Самостално врши финалну контролу и одобрава SmPC, PIL и LL који су саставни делови дозволе за лек и финалну контролу усклађености експертских извештаја у односу на достављени предлог

клијента и документацију, што захтева високу одговорност јер су ова документа намењена стручној и општој јавности. Врши детаљну проверу исправности и кориговање у складу са стручном медицинско-фармацеутском терминологијом, на основу процене фармакотерапијских карактеристика лека, као и проверу техничке исправности. Определије лек у одговарајућу терапијску групу и додељује Анатомско-терапијско-хемијску (АТС) шифру 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. Врши процену и усклађивање предложених докумената у односу на објављена упутства на интернет презентацији Агенције и иницира измене упутстава и водича у складу са важећим ЕУ смерницама. Разматра усвајање/одбијање евентуалне жалбе, након процене достављене документације уз жалбу у сарадњи са осталим секторима Агенције. Организује и учествује у раду *ad hoc* радне групе за решавање проблема у току процене документације, као и након добијања дозволе за лек. Врши процену документације достављене уз захтев за издавање стручних мишљења и врши израду стручних мишљења из делокруга рада сектора. Учествује у посебној обуци новозапослених стручњака у Центру за хумане лекове, као и општој обуци новозапослених у Агенцији. Организује и води едукативне радионице и семинаре за одговорне особе/представнике носиоца дозволе за лек и учествује у осталим едукативним активностима у организацији Агенције што захтева развијене комуникационе вештине и изражене вештине презентације приликом представљања професионалних ставова Агенције. Формира и ажурира базу података одобрених SmPC, PIL и LL, а према интернационалном незаштићеном називу, имену лека, носиоцу дозволе, произвођачу, референтним/поредбеним документима коришћеним приликом финалне контроле и израде докумената и информацијама о додатном праћењу, уколико постоје. Прати и учествује у унапређењу и развоју информационих система Агенције. Учествује у извођењу свих активности везаних за систем управљања квалитетом према захтевима признатих националних и међународних стандарда из делокруга рада сектора; израђује и ревидира процедуре и упутства којима се описују процеси рада; учествује у спровођењу интерних провера, као проверавана страна; врши обраду захтева за разрешење рекламација поднетих на садржај SmPC, PIL и LL. Прати ЕУ регулаторне и стручне стандарде и њихову имплементацију и усклађеност са прописима и процедурама у Агенцији. Спроводи националне прописе, прати ЕУ прописе и примењује важеће стручне смернице ЕУ и друге међународне стручне стандарде у току стручне процене, активно учествује у припреми закона и подзаконских аката из описаног делокруга рада; 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 руководица Сектора за издавање дозвола и руководица ЦХЛ и одговара им за свој рад.

Број извршилаца: 2

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука, односно најмање пет година у научној области медицинских или стоматолошких наука
Најмање 1 година радног искуства

35. ПРОЦЕНИТЕЉ САЖЕТКА КАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКА, УПУТСТВА ЗА ЛЕК И ТЕКСТА ЗА СПОЉЊЕ И УНУТРАШЊЕ ПАКОВАЊЕ ЛЕКА

Самостално врши сложене послове припреме, стручне процене, финалне контроле и израде Сажетка карактеристика лека (SmPC), Упутства за лек (PIL) и Текста за спољашње и унутрашње паковања (LL) пре и након Комисије за издавање дозволе за стављање у промет хуманих лекова и Комисије за обнову дозволе. Врши процене финалних верзија докумената у складу са рецензијама датим од стране комисије и експертских извештаја процене квалитета, ефикасности и безбедности лека, као и актуелних верзија референтних/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. Захтева се висок ниво самосталности приликом израде SmPC, као и висок степен креативности приликом усаглашавања PIL-а у односу на финалну верзију Сажетак карактеристика лека уз процену неопходних информација из SmPC-а које су релевантне само за пацијенте и уз ревизију текста и стручне медицинске и фармацеутске терминологије на пацијенту разумљив начин. За лекове које примењују здравствени стручњаци додатно наводи информације које су неопходне здравственом стручњаку за ефикасну и безбедну примену лека у наставку Упутства за лек у складу са правилником. Учествоје на састанцима са подносиоцем захтева ради консултација везаних за израду SmPC, PIL и LL, као и у вези сложених питања припреме докумената SmPC, PIL и LL у свим фазама издавања дозволе за лек, укључујући и иницијалну припрему предлога докумената пре подношења захтева Агенцији. Прати и учествује у поступку процене других сектора у оквиру ЦХЛ у односу на предложена документа ради усклађивања финалних докумената. Припрема докумената за комисију на основу којих ће се радити даље усаглашавање финалних верзија SmPC, PIL и LL и учествује у припремним састанцима пре седнице комисије, као и седницама комисија. Припрема комисије подразумева развијене комуникационе вештине приликом интерне и екстерне комуникације, као и 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 у Агенцији за дати лек (код обнова), односно оригинални лек (обнове и регистрације), избор референтног/поредбеног SmPC и PIL приступом релевантним сајтовима, на основу закључака експертских извештаја процене квалитета, ефикасности и безбедности лека; увид у садржај SmPC и PIL одобрених у другим земљама у којима је лек регистрован (нарочито када је национална процедура у питању) у односу на предлог Сажетка карактеристика лека и Упутства за лек који је клијент поднео Агенцији. Самостално врши финалну контролу и одобрава SmPC, PIL и LL који су саставни делови дозволе за лек и финалну контролу усклађености експертских извештаја у односу на достављени предлог клијента и

документацију, што захтева високу одговорност јер су ова документа намењена стручној и општој јавности. Врши детаљну проверу исправности и кориговање у складу са стручним медицинско-фармацеутском терминологијом, на основу процене фармакотерапијских карактеристика лека, као и проверу техничке исправности. Опредељује лек у одговарајућу терапијску групу и додељује Анатомско-терапијско-хемијску (АТС) шифру 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. Врши процену и усклађивање предложених докумената у односу на објављена упутства на интернет презентацији Агенције и иницира измене упутстава и водича у складу са важећим ЕУ смерницама. Разматра усвајање/одбијање евентуалне жалбе, након процене достављене документације уз жалбу у сарадњи са осталим секторима Агенције. Организује и учествује у раду *ad hoc* радних група за решавање проблема у току процене документације, као и након добијања дозволе за лек. Врши процену документације достављене уз захтев за издавање стручних мишљења и врши израду стручних мишљења из делокруга рада сектора. Учествоје у посебној обуци новозапослених стручњака у Центру за хумане лекове, као и општој обуци новозапослених у Агенцији. Организује и води едукативне радионице и семинаре за одговорне особе/представнике носиоца дозволе за лек и учествује у осталим едукативним активностима у организацији Агенције што захтева развијене комуникационе вештине и изражене вештине презентације приликом представљања професионалних ставова Агенције. Формира и ажурира базу података одобрених SmPC, PIL и LL, а према интернационалном незаштићеном називу, имену лека, носиоцу дозволе, произвођачу, референтним/поредбеним документима коришћеним приликом финалне контроле и израде докумената и информацијама о додатном праћењу, уколико постоје. Прати и учествује у унапређењу и развоју информационих система Агенције. Учествоје у извођењу свих активности везаних за систем управљања квалитетом према захтевима признатих националних и међународних стандарда из делокруга рада сектора; израђује и ревидира процедуре и упутства којима се описују процеси рада; учествује у спровођењу интерних провера, као проверивач и као проверавана страна; врши обраду захтева за разрешење рекламација поднетих на садржај SmPC, PIL и LL. Прати ЕУ регулаторне и стручне стандарде и њихову имплементацију и усклађеност са прописима и процедурама у Агенцији. Спроводи националне прописе, прати ЕУ прописе и примењује важеће стручне смернице ЕУ и друге међународне стручне стандарде у току стручне процене, активно учествује у припреми закона и подзаконских аката из описаног делокруга рада; 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 координатор процене и одобравања SmPC, PIL и LL и руководиоца Сектора и одговара им за свој рад.

Број извршилаца: 10

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

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

36. ПРОЦЕНИТЕЉ ЗАХТЕВА ЗА УВОЗ НЕРЕГИСТРОВАНИХ ЛЕКОВА, РАДНИХ СТАНДАРДА И CPP СЕРТИФАКАТА

Врши сложене послове процене документације, достављене у склопу захтева за увоз нерегистрованих лекова, за потребе здравствених установа (Сертификата анализе лека, CPP-а односно доказ о регистрованости лека, сертификата добре произвођачке праксе-GMP-а, PIL-а, спољашњег паковања, за сваки лек врши процену могућег присуства супстанци са TSE/BSE (енгл. *Transmissible Spongiform Encephalopathy/Bovine Spongiform Encephalopathy*) ризиком), а у складу са важећим законом и Правилником о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек. Врши сложене послове процене оправданости захтева за увоз нерегистрованих лекова 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; лекова за лечење ретких болести; процењује документацију, достављену уз захтев за увоз нерегистрованог лека као донације односно хуманитарне помоћи као и донације или хуманитарне помоћи на име пацијента; процењује документацију, достављену уз захтев за увоз нерегистрованог лека за потребе научних истраживања; врши сложене послове процене документације, достављене у склопу захтева за добијања Мишљења за увоз узорака лекова, супстанци и других материјала потребних у поступку добијања и обнове дозволе за лек и контроле квалитета лека. Обавља и сложену процену документације (комплетан састав лека према важећој спецификацији, носиоца дозволе и произвођача, као и остале учеснике у свим фазама производње, дозволу за стављање лека у промет у РС) достављене у склопу захтева за израду Сертификата о фармацеутском производу (CPP). Израђује писма о формалној некомплетности у случају непотпуног захтева; формира Решења за увоз нерегистрованих лекова, за увоз нерегистрованог лека као донације или хуманитарне помоћи као и донације или хуманитарне помоћи на име пацијента и за увоз нерегистрованих лекова за потребе научних истраживања; формира Мишљења за увоз узорака лекова, супстанци и других материјала потребних у поступку добијања и обнове дозволе за лек и контроле квалитета лека; формира стручна мишљења и Сертификат о фармацеутском производу (CPP); обрађује налоге за разрешење рекламија; прати и унапређује пословни информациони систем; управља пројектима из делокруга сектора; учествује у извођењу свих активности везаних за систем управљања квалитетом установљених у Агенцији (према захтевима признатих националних и међународних стандарда), а из делокруга рада сектора; анализира и решава стручне проблеме са подносиоцима захтева у смислу имплементације важећих прописа националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове сектора; обезбеђује законитост и одговорност у раду у пословима из делокруга рада сектора; прати прописе ЕУ и прати и спроводи смернице ЕУ и других међународних стручних стандарда и примењује важеће стручне смернице у току стручне процене; организује и води едукативне радионице и семинаре за одговорне особе/представнике увозника и носиоца дозволе за лек и учествује у осталим едукативним активностима у организацији Агенције; учествује у посебној обуци новозапослених стручњака у Центру за хумане лекове, као и општој обуци новозапослених у Агенцији; учествује у изради Закона о лековима и пратећих правилника у области лекова;

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 Сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 2

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

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

37. САРАДНИК ЗА ОБРАДУ МАТИЧНИХ ПОДАТАКА

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

Број извршилаца: 3

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Најмање 1 година радног искуства

Знање енглеског језика

38. САРАДНИК ЗА ПОСЛОВЕ ИЗДАВАЊА ДОЗВОЛА

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

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

СЕКТОР ЗА ПРОЦЕНУ ЕФИКАСНОСТИ И БЕЗБЕДНОСТИ ЛЕКА

39. РУКОВОДИЛАЦ СЕКТОРА ЗА ПРОЦЕНУ ЕФИКАСНОСТИ И БЕЗБЕДНОСТИ ЛЕКА

Обавља сложене послове планирања, организације и руковођења у области процене ефикасности и безбедности лека који представљају виши ниво остваривања стратешких циљева сектора и Агенције за лекове и медицинска средства у обезбеђивању ефикасних, безбедних и квалитетних лекова у Републици Србији. Решава значајна питања и проблеме везане за рад сектора и Агенције из области процене ефикасности и безбедности лекова. Планира, организује, руководи стручним тимом запослених и контролише извршење најсложенијих и најодговорнијих стручних послова од ширег друштвеног и националног интереса у области процене ефикасности и безбедности лека у Републици Србији. Планира, организује, руководи и контролише спровођење и извршење најсложенијих стручних послова у сектору који се односе на суштинску процену документације о ефикасности и безбедности лека, укључујући испитивања БР/БЕ, као и утицаја лека на животну средину у поступцима издавања, обнове и измене и допуне дозволе за стављање лека у промет, што је од друштвеног и националног интереса за јавно здравље. На основу врсте и комплексности документације поднете уз захтев додељује задатке, одређује рокове и контролише њихово извршење; континуирано прати ток поступка процене документације од процене оправданости захтева и проглашења формалне комплетности, до израде завршних експертских извештаја и доношења закључка експерта; у поступцима издавања и обнове дозволе за лек континуирано прати поступак процене и израду извештаја, врши суштинску контролу израде завршних експертских извештаја процене претклиничке и клиничке документације, као и документације која се односи на БР/БЕ, одобрава и закључком контролора и потписом потврђује закључак процене и стављање предмета на дневни ред Комисија Агенције (за стављање хуманих лекова у промет и за обнову дозволе хуманих лекова); У поступку измене и допуне дозволе за лек врши контролу процене извештаја формалне комплетности, израде експертских извештаја процене претклиничке, клиничке и документације која се односи на БР/БЕ, одобрава и закључком контролора и потписом потврђује закључак процене; контролише формирање обавештења о прихватању или решење о одбијању захтеване измене и допуне дозволе и одобрава садржај обавештења/решења; Одобрава захтеве за допуну документације за све предмете и све поступке из надлежности сектора; Учествоје у изради и обавља контролу израде свих стручних мишљења из области ефикасности и безбедности лекова; Активно учествује у организацији

и раду саветодавних Комисија Агенције (за стављање хуманих лекова у промет и за обнову дозволе хуманих лекова); Учествоје у организацији и раду интерних стручних радних група Агенције (за процену оправданости предложеног типа захтева у односу на достављену библиографску документацију, за преводње стандардних термина, за класификацију производа – лек/нелек/медицинско средство и др); Учествоје у радним групама Министарства здравља и других међународних регулаторних тела. Учествоје у изради Закона о лековима и пратећих правилника у области лекова; Прати и спроводи одредбе Закона о лековима и медицинским средствима и пратећих правилника, ЕУ прописа из области лекова; Прати прописе ЕУ и прати и спроводи смернице ЕУ, ИЦХ и друге међународне стручне стандарде, односно степен усклађености и степен имплементације ЕУ прописа и предлаже даљу хармонизацију; обезбеђује примену националних и европских прописа и стручних смерница из области рада сектора, даје предлоге за измене прописа као и мишљење на предложене измене; Прати стручну и научну литературу и континуирано се стручно едукује; Припрема планове и анализе активности из делокруга рада сектора; припрема програме, планове рада и извештаје о раду из делокруга сектора; Учествоје у организацији, извођењу и контроли свих активности везаних за увођење и обезбеђење система квалитета у области процене ефикасности и безбедности лекова, укључујући израду стандардних оперативних процедура из делокруга сектора; управља и ради на пројектима из делокруга сектора; управља квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација; Ради на имплементацији захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове сектора; Обезбеђује законитост и одговорност у раду у пословима из делокруга сектора; Обавља послове међународне сарадње из делокруга сектора и сарадње са другим стручним организацијама; Организује и предлаже стручне састанке и едукације из области ефикасности и безбедности лекова; 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 ЦХЛ и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 3 године радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

40. ПРОЦЕНИТЕЉ ПРЕТКЛИНИЧКЕ И КЛИНИЧКЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ О ЛЕКУ

Врши најсложеније послове процене претклиничке и клиничке документације односно документације о ефикасности и безбедности лекова у циљу издавања дозволе за лек (регистрација), обнове дозволе за лек, и измене и допуне дозволе за стављање лека у промет (варијације); врши суштинску процену усклађености информација из текста сажетка карактеристика лека, упутства за лек и паковања лека (SmPC, PIL, labelling) са подацима из

преклиничке и клиничке документације, и на основу процене, дефинише текст одређених одељака SmPC-a, PIL-a и labelling-a у оквиру поступка регистрације лека и обнове дозволе за лек, укључујући дефинисање терапијских индикација и режима дозирања лека; врши процену оправданости предложеног типа захтева у односу на достављену библиографску документацију и врши процену оправданости изостављања студија терапијске еквивалентности/биоеквивалентности за лекове са локалним деловањем; врши процену и израду стручних мишљења из области ефикасности и безбедности лекова; у оквиру процене претклиничке документације врши најсложенију процену фармаколошких и токсиколошких испитивања лекова укључујући токсиколошка испитивања нечистоћа и генотоксичних нечистоћа у циљу утврђивања оправданости дефинисаног квалификационог прага, као и најсложенију процену ризика који лек може имати на животну средину; у оквиру процене клиничке документације врши најсложенију процену фармакодинамских и фармакокинетичких испитивања и клиничких испитивања ефикасности и безбедности лекова, у циљу одобравања терапијских индикација за лекове, одобравања примене лека у педијатријској и другим посебним популацијама пацијената, затим, режима издавања лекова (рецепт(Р)/без рецепта(БР)/здравствена установа(З)/стационарна здравствена установа(СЗ)/стационарна здравствена установа па рецепт(СЗР)). Посебно, врши формалну и суштинску процену претклиничке и клиничке документације у циљу одобравања варијација тип II и IB (нових терапијских индикација за лекове, нових популација пацијента, нових фармацеутских облика лекова, нових режима дозирања лекова, нових режима издавања лекова и др); врши процену и израду стручних мишљења из области ефикасности и безбедности лекова, укључујући и стручна мишљења о терапијској замењивости лекова, и интерна стручна мишљења о терапијској оправданости захтева за увоз нерегистрованих лекова; На основу процене претклиничке, клиничке и медицинске административне документације у току свих процена, тражи допуну документације од подносиоца захтева као и додатна стручна објашњења уколико је потребно, те израђује експертске извештаје и даје закључак о односу користи и ризика лека, као и о прихватању/одбијању захтева за издавање/обнову/измену и допуну дозволе за лек, које контролише и одобрава руководилац, а у циљу организације и спровођења седница саветодавних Комисија Агенције (за стављање хуманих лекова у промет и за обнову дозволе хуманих лекова); учествује у организацији и раду саветодавних Комисија Агенције као и интерних стручних радних група Агенције (за процену оправданости предложеног типа захтева у односу на достављену библиографску документацију, за превођење стандардних термина, за класификацију производа – лек/нелек/медицинско средство, за процену режима издавања лека); спроводи националне прописе, прати ЕУ прописе и примењује важеће стручне смернице ЕУ и друге међународне стручне стандарде у области процене претклиничке и клиничке документације; учествује у изради Закона о лековима и пратећих правилника у области лекова, учествује у извођењу свих активности везаних за увођење и обезбеђење система квалитета у области процене претклиничке и клиничке документације лекова, укључујући израду стандардних оперативних процедура из делокруга сектора; стручно се усавршава у области процене документације о ефикасности и безбедности лека; 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 руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 12

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

41. ПРОЦЕНИТЕЉ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ О БИОЛОШКОЈ РАСПОЛОЖИВОСТИ И БИОЛОШКОЈ ЕКВИВАЛЕНТНОСТИ ЛЕКА

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

Број извршилаца: 6

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

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

ФАРМАЦЕУТСКИ СЕКТОР

42. РУКОВОДИЛАЦ ФАРМАЦЕУТСКОГ СЕКТОРА

Обавља сложене послове који представљају виши ниво остваривања стратешких циљева Фармацеутског сектора и Агенције за лекове и медицинска средства Србије који подразумевају решавање значајних питања и проблема везаних за рад Фармацеутског сектора и Агенције. Планира, организује, руководи и контролише спровођење и извршење најсложенијих стручних и саветодавних послова у фармацеутском сектору који се односе на процену документације о квалитету лека. Руководи стручним тимом запослених. Посао обавља самостално и одговорно уз висок ниво стручности и значајно практично искуство при решавању најсложенијих задатака и решавању проблема без довољно информација. Посао захтева анализу одређених најсложенијих ситуација уз примену иновативности у раду и креативно размишљање. Доноси одлуке о великом броју питања без стандардних смерница које доприносе решавању проблема од великог значаја за Агенцију односно које значајно и у највећој мери доприносе извршењу посла. Радно место захтева развијене комуникационе вештине приликом интерне и екстерне комуникације, као и изражене вештине презентације приликом представљања професионалних ставова Агенције и преговарања. Учествоје у стручним тимовима запослених који доносе најзначајније одлуке из делатности Агенције, а на основу експертизе, стратегије и политике Агенције. На основу врсте и комплексности документације поднете уз захтев додељује задатке, одређује рокове и контролише њихово извршење који се тичу: контроле и одобравања експертских извештаја о квалитету лека као и процене фармацеутског дела сажетка карактеристика лека и упутства за лек и текста спољњег и унутрашњег паковања лека (*SmPC, PIL, labelling*) у поступку издавања и обнове дозволе за лек и закључком контролора потврђује закључак процене и стављање предмета на дневни ред Комисија Агенције (за стављање хуманих лекова у промет и за обнову дозволе хуманих лекова); врши контролу и одобравање формалне потпуности /непотпуности и израде експертских извештаја процене документације о квалитету лека у поступку измене и допуне дозволе за лек, као и одобравање обавештења о прихватању или решења о одбијању односно закључак о одбацивању захтеване измене и допуне дозволе и закључком контролора потврђује закључак процене, формирање обавештења о прихватању или решења о одбијању захтеване измене и допуне дозволе и одобрава садржај обавештења; врши контролу решења о

потпуном обустављању варијације, решења о делимичном обустављању поступка измене дозволе за лек – груписане варијације и дописа о обустављању поступка код израде стручног мишљења и других захтева из надлежности фармацеутског сектора; врши контролу и одобравање формалне некомплетности и решења о категоризацији лекова; израђује и врши контролу стручних мишљења из делокруга рада фармацеутског сектора; учествује у организацији и раду саветодавних Комисија Агенције (за стављање хуманих лекова у промет и за обнову дозволе хуманих лекова); учествује у организацији и раду интерних стручних радних група (нпр. Радна група за изостављање студије биолошке еквивалентности, радна група за лек са добро познатом употребом активне супстанце, радне групе за категоризацију лекова, радна група за квалитет и др.); припрема планова и анализе активности из делокруга сектора; припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга сектора и евиденција; праћење и унапређење пословног информационог система; учествује у активностима везаним за увођење система квалитета, управљања квалитетом у односу на захтеве ISO стандарда за које је постигнута сертификација; имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове Центра за хумане лекове; обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга сектора; прати прописе ЕУ и прати и спроводи смернице ЕУ, ИСН и друге међународне стручне стандарде, односно степен усклађености и степен имплементације ЕУ пописа и предлаже даљу хармонизацију; обезбеђује примену националних и европских прописа и стручних смерница из области рада сектора, даје предлоге за измене прописа као и мишљење на предложене измене; врши послове међународне сарадње у пословима из делокруга центра и сарадње са другим стручним организацијама; 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 руководилац ЦХЛ и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 3 године радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

43. ПРОЦЕНИТЕЉ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ О КВАЛИТЕТУ ЛЕКА

Обављање најсложенијих стручних и саветодавних послова у поступку процене документације о квалитету лека који подразумевају висок ниво стручности и значајно практично искуство при решавању веома сложених задатака који захтевају тумачење и процену достављених релевантних информација (документације на енглеском и српском језику), а све са циљем издавања дозволе за лек, обнове дозволе за лек, измене и допуне дозволе за стављање лека у промет (варијације), као и издавање различитих стручних мишљења из делокруга рада. Процена достављене документације захтева висок ниво самосталности у раду, проверу различитих опција приликом решавања проблема, решавање

проблема без довољно информација, као и високу креативност извршиоца да на основу процене достављене документације о квалитету лека припреми јасан и свеобухватан експертски извештај на основу кога се доноси закључак о прихватљивости/одбијању захтева за издавање/обнову/измену и допуну дозволе за лек. Доношење одлуке о прихватању или одбијању захтева за издавање/обнову/измену и допуну дозволе за лек захтева високу одговорност. Посао се обавља уз висок степен аутономије у раду, уз повремен надзор и опште смернице које даје руководиоца који контролише и одобрава сва излазна документа према одговарајућим процедурама. Посао захтева доношење одлука о великом броју питања без стандардних смерница које доприносе извршењу посла и решавању проблема од великог значаја за Агенцију, иновативност у раду и креативно размишљање, који доприносе високом степену унапређења рада, као и анализу одређених сложених ситуација које доприносе одлукама на вишем нивоу уз висок утицај на учинак Агенције. Радно место захтева развијене комуникационе вештине приликом интерне и екстерне комуникације, као и изражене вештине презентације приликом представљања професионалних ставова Агенције. У оквиру процене квалитета лека врши најсложенију стручну процену квалитета активне супстанце и готовог лека: у оквиру процене документације о квалитету активне супстанце врши најсложенију стручну процену и анализу процеса производње (синтезе) активне супстанце (хуманог, животињског, биљног и хемијског порекла), као и процену свих полазних материјала, реагенса, растварача и катализатора који могу имати значајног утицаја на безбедност примене лека код пацијената. Врши процену карактеризације хемијске структуре активне супстанце и нечистоћа укључујући и генотоксичне нечистоће што је од посебног значаја за безбедну примену лека; процену спецификације активне супстанце као кључног документа којим је дефинисан квалитет активне супстанце, процену прихватљивости предложених аналитичких метода за контролу квалитета активне супстанце и извештаја о њиховој валидацији, као и података о стабилности у циљу дефинисања рока употребе, услова чувања и периода реанализе; у оквиру процене документације о квалитету готовог производа (лека) врши најсложенију стручну процену и анализу састава лека – адекватности одабране формулације лека, и стандардног термина за фармацеутски облик и паковање готовог лека, процену развоја, производње и контроле квалитета готовог лека што укључује процену развоја формулације и погодности процеса производње за добијање лека адекватних карактеристика и стабилности у циљу дефинисања рока употребе и услова чувања лека. За сваки лек врши процену могућег присуства супстанци са TSE/BSE (*Transmissible Spongiform Encephalopathy/Bovine Spongiform Encephalopathy*) ризиком и супстанци са ГМО пореклом. Врши процену спецификације готовог лека, као кључног документа којим је дефинисан квалитет лека јер обухвата опште и специфичне захтеве за одређени фармацеутски облик, као и процену прихватљивости предложених аналитичких метода за контролу квалитета лека и извештаја о њиховој валидацији. Врши процену квалитета лекова за педијатријску популацију који имају специфичне захтеве у погледу квалитативног и квантитативног састава као и других посебних популација; врши процену квалитета иновативних лекова који имају специфичне фармацеутско-технолошке карактеристике [биотехнолошки лекови, напредна терапија (ћелијска, генска, лекови добијени из ткива биоинжињерингом), нанотехнологије, трансдермална терапија, импланти, доставни системи] као и савремени приступи у процесу производње лекова [QbD (*quality by design*), PAT (*process analytical technology*) и континуирана производња]; врши процену фармацеутског дела сажетка

карактеристика лека и упутства за лек и текста спољњег и унутрашњег паковања (SmPC, PIL, *labelling*); у току свих процена, тражи допуну документације од подносилаца захтева као и додатна стручна објашњења уколико је потребно и доноси одлуку о прихватљивости достављене допуне документације, врши категоризацију лекова, што укључује сложени поступак анализе релевантних информација ради доношења одлуке да ли се одређени производ може сматрати леком, у складу са надлежностима Агенције према Закону о лековима и медицинским средствима); врши процену и израђује стручна мишљења из области квалитета лекова, израђује стручна мишљења о усклађености нацрта (текста) паковања са Правилником, везана за квалитет лека, врши процену стручних мишљења за одобравање текста за додатне маркице за лек чија је потрошња у току календарске године мања од 5000 паковања; учествује у радним групама Агенције (интерсекторске групе) које доносе заједничке одлуке о проблемима везаним за квалитет, ефикасност и безбедност лека за сврху издавања/обнову дозволе за лек/варијације (нпр. радна група за изостављање студије биолошке еквивалентности, радна група за лек са добро познатом употребом активне супстанце, радне групе за категоризацију лекова, радна група за квалитет, радна група за превођење и одржавање базе стандардних термина (EDQM) за фармацеутске облике, паковања и начин примене готовог лека; учествује у изради Закона о лековима и пратећих правилника у области лекова; спроводи националне прописе, прати ЕУ прописе и примењује важеће стручне смернице у току стручне процене; праћење рада стручних тела Европске агенције за лекове (ЕМА), учешће у раду Европског директората за квалитет лекова (EDQM) и Светске здравствене организације (СЗО); учествовање у пројектима ЕУ за имплементацију ЕУ регулативе у националне прописе; учествује у активностима везаним за увођење и управљање системом квалитета, укључујући израду стандардних оперативних процедура и упутстава из делокруга рада сектора и учествовање у тимовима за интерну проверу система квалитета; даје мишљење и саветује запослене у другим организационим јединицама Агенције (нпр. запослених у Сектору за издавање дозвола у вези дефинисања метода и тестова за испитивање готовог лека), као и у вези прихватљивости предложених података у финалној верзији информација о леку (SmPC, PIL, *labelling*) и запослених у Националној контролној лабораторији у вези одобреног поступка испитивања лека); учествује у организовању и реализацији стручних скупова и предавања која имају за циљ едукацију стручне и опште јавности; даје мишљење и саветује новозапослене, спроводи и учествује у посебној обуци новозапослених у Центру за хумане лекове као и општој обуци новозапослених у АЛИМС-у; стручно усавршавање у области процене документације о леку; 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 сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 28

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, основне академске студије у трајању од четири године, односно на основним студијама (по

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

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

44. САРАДНИК ЗА ТЕХНИЧКЕ ПОСЛОВЕ

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

Број извршилаца: 1

Услов: Сечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

СЕКТОР ЗА КЛИНИЧКА ИСПИТИВАЊА

45. РУКОВОДИЛАЦ СЕКТОРА ЗА КЛИНИЧКА ИСПИТИВАЊА

Планира, организује, руководи стручним тимом запослених; и контролише извршење свих најсложенијих и најодговорнијих стручних послова од ширег друштвеног и националног интереса у области клиничких испитивања лекова у Републици Србији; у Сектору обавља и контролише сложене послове који се односе на процену захтева са документацијом за одобрење спровођења клиничког испитивања на јединствен начин у Републици Србији. Ови послови захтевају висок ниво стручности и велико практично искуство при решавању сложених задатака, решавање проблема без довољно информација и података, иновативност у раду, а све у циљу унапређења процеса рада. Израђује,

контролише и одобрава на формалну и суштинску процену документације о квалитету, ефикасности и безбедности лека, контролише и одобрава суштинску процену документације о квалитету лека који се клинички испитује у поступку одобравања спровођења клиничког испитивања, контролише и одобрава суштинску процену документације о квалитету лека који се клинички испитује у поступку измене и допуне протокола клиничког испитивања односно дозволе за одобрење спровођења клиничког испитивања; На основу врсте и комплексности документације поднете уз захтев додељује задатке, одређује рокове и контролише њихово извршење; Континуирано прати ток поступка процене документације од оправданости захтева, формалне комплетности, израде завршних експертских извештаја, доношења закључка експерта, припреме излазних докумената; У поступцима издавања дозволе за спровођење клиничког испитивања лека у Србији, на основу стучности и великог професионалног искуства врши контролу формалне комплетности, врши контролу израде експертских извештаја процене претклиничке и клиничке документације, као и документације о квалитету лека који се клинички испитује, одобрава и закључком контролора потврђује закључак процене и стављање предмета на дневни ред Комисија Агенције (за клиничко испитивање лека), након чега потврђује закључак да се прихвати/одбије или не спроводи клиничко испитивање у Србији без обзира на достављену комплетну документацију; У поступку процене суштинске измене и допуне протокола клиничког испитивања односно дозволе за одобрење спровођења клиничког испитивања лека врши контролу процене формалне комплетности; У поступку процене суштинске измене и допуне протокола врши контролу израде експертских извештаја процене претклиничке, клиничке документације и документације о квалитету испитиваног лека закључком контролора потврђује закључак процене, закључком контролора потврђује формирање обавештења о прихватању или решење о одбијању захтеване измене и допуне дозволе протокола односно дозволе за спровођење клиничког испитивања лека; одобрава захтеве за допуну документације за предмете из надлежности сектора; учествује у изради и обавља контролу израде стручних мишљења из делокруга рада сектора; учествује у изради и обавља контролу израде стручних мишљења за увоз или извоз билошког материја који је неопходан за започињање и спровођење клиничког испитивања; на основу врсте и комплексности документације поднете уз захтев додељује задатке, одређује рокове и контролише процену документације у поступку издавања одобрења за увоз лекова и медицинских средстава за потребе спровођења клиничких испитивања; учествује у организацији и раду саветодавних Комисија Агенције (за клиничка испитивања лекова); планира, организује, руководи и контролише извршење послова који се односе на пријаву нежељених реакција и нежељених дејстава на лекове који се користе у клиничким испитивањима; систематично припрема планове и анализе активности из делокруга рада сектора; припрема програме, планове рада и извештаје о раду из делокруга сектора; учествује у организацији, извођењу и контроли свих активности везаних за увођење и обезбеђење система квалитета у области процене претклиничке и клиничке документације, укључујући израду стандардних оперативних процедура из делокруга сектора; управља и ради на пројектима из делокруга сектора; управља квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација; ради на имплементацији захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове сектора; обезбеђује законитост и одговорност у раду у пословима из делокруга сектора; прати прописе ЕУ и прати и спроводи смернице ЕУ, ИЦХ и друге међународне стручне стандарде,

односно степен усклађености и степен имплементације ЕУ прописа и предлаже даљу хармонизацију и измену законских и подзаконских аката; обезбеђује примену националних и европских прописа и стручних смерница из области рада сектора, даје предлоге за измене прописа као и мишљење на предложене измене; прати стручну и научну литературу и континуирано се стручно едукује у области процене претклиничке, клиничке и документације која се односи на безбедност; врши послове међународне сарадње из делокруга сектора и сарадње са другим стручним организацијама; сарађује са експертима са листе стручњака сарадника Агенције у вези са проценом документације за клиничка испитивања лекова; учествује у радним групама Агенције, Министарства здравља и других међународних регулаторних тела; организује и предлаже стручне састанке и едукације које организује Агенција како за предлагача клиничких испитивања лекова тако и за етичке одобре здравствених установа у којима се планира спровођење клиничких испитивања; 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 руководица ЦХЛ и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 3 године радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

46. ПРОЦЕНИТЕЉ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ У ПОСТУПКУ ИЗДАВАЊА ДОЗВОЛА ЗА СПРОВОЂЕЊЕ КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА

Врши најсложеније, и најодговорније и јединствене послове од ширег друштвеног и националног интереса у области клиничких испитивања лекова у Републици Србији; обавља сложену процену која се односи на одобравање спровођења клиничких испитивања, и након ове процене и мишљења Комисије за клиничка испитивања, спровођење клиничког испитивања у Републици Србији ће бити прихваћено или одбијено. Мора да поседује висок ниво стручности и велико практично искуство како би били решени сложени задаци и проблеми, често без довољно информација и података. Такође, потребна је и иновативност у раду, како самосталност у раду тако и тимски рад, поштовање рокова, организованост и систематичност а све у циљу унапређења процеса рада. Процена захтева са документацијом за одобрење спровођења клиничког испитивања подразумева процену формалне комплетности документације, а након утврђивања ове комплетности врши и сложену суштинску процену документације у поступку одобравања спровођења клиничких испитивања лекова, као и измена и допуна протокола односно дозволе за спровођење клиничких испитивања лекова: у оквиру формалне процене документације припрема писмо формалне комплетности; у оквиру суштинске процене врши најсложеније послове процене претклиничке и клиничке документације, као и протокола клиничког испитивања. Процена

претклиничке документације обухвата процену података из фармакокинетичких, фармакодинамичких студија, фармаколошких студија безбедности и токсиколошких студија и др. Процена клиничке документације обухвата процену ефикасности и безбедности лека који се клинички испитује, односно процену односа користи и ризика. Процена протокола клиничких испитивања лекова обухвата процену циљева, дизајна, укључујућих и искључујућих критеријума, одабира популације, дозирања испитиваног лека, дужину трајања терапије, оправданост примене активног компаратора и/или плацеба, процену безбедносног праћења испитаника, процену усклађеност са важећим стручним смерницама ЕУ и водичима за спровођење клиничких испитивања у специфичној испитиваној терапијског 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.; израђује експертски извештај процене претклиничке и клиничке документације, протокола клиничких испитивања. Тек након утврђивања формалне комплетности захтева и завршене суштинске стручне проце претклиничке, клиничке и процене документације о безбедности на основу процењеног, на основу знања, искуства, вештина доноси позитиван или негативан закључак без обзира на то што је поднета сва захтевана документација. у циљу организације и спровођења седнице саветодавне Комисије Агенције (за клиничка испитивања лекова). Тако да у закључку извештаја који својим потписом оверава, даје мишљење о прихватљивости или не захтева за одобрење спровођења клиничког испитивања лек, као и измене и допуне протокола односно дозволе, које контролише и одобрава руководилац; прегледа и процењује допуну документације из надлежности Сектора; учествује у организацији и раду саветодавне Комисије за клиничка испитивања лекова; учествује у припреми и формира решења за одобрење или одбијање спровођења клиничких испитивања лекова, издаје потврду о пријему пријаве неинтервенцијских постмаркетиншких студија, припрема и формира обавештења о измени и допуни протокола, решења о измени решења о спровођењу клиничког испитивања лекова, закључке о одбацавању или обустављању поступка; врши процену и израду стручних мишљења из области клиничких испитивања лекова; спроводи националне прописе, прати ЕУ прописе и примењује важеће стручне смернице ЕУ и друге међународне стручне стандарде у области процене претклиничке и клиничке документације, и предлаже даљу хармонизацију и измену законских и подзаконских аката; учествује у извођењу свих активности везаних за увођење и обезбеђење система квалитета у области процене претклиничке и клиничке документације лекова укључујући израду стандардних оперативних процедура из делокруга сектора; учествује у раду радних група Агенције, Министарства здравља и других међународних регулаторних тела; стручно се усавршава у области процене претклиничке, и клиничке и документације која се односи на безбедност; учествује на стручним састанцима и едукацијама које организује Агенција како за предлагача клиничких испитивања лекова тако и за етичке одборе здравствених установа у којима се планира спровођење клиничких испитивања које организује Агенција; врши едукацију и води менторство новозапослених у Сектору за клиничка испитивања; 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 руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 6

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

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

47. ПРОЦЕНИТЕЉ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ О КВАЛИТЕТУ КЛИНИЧКИ ИСПИТИВАНОГ ЛЕКА

Врши најсложеније, најодговорније и јединствене послове од ширег друштвеног и националног интереса у области клиничких испитивања лекова у Републици Србији; обавља сложену процену која се односи на одобравање спровођења клиничких испитивања у поступку процене документације о квалитету лека, и након ове процене и мишљења Комисије за клиничка испитивања, спровођење клиничког испитивања у Републици Србији ће бити прихваћено или одбијено. У циљу издавања дозволе за одобрење спровођења клиничког испитивања и измене и допуне протокола односно дозволе о спровођењу клиничког испитивања лекова мора да поседује висок ниво стручности и велико практично искуство како би били решени сложени задаци и проблеми, често без довољно информација и података. Такође, потребна је и иновативност у раду, како самосталност у раду тако и тимски рад, поштовање рокова, организованост и систематичност, а све у циљу унапређења процеса рада. На основу процене достављене документације о квалитету лека који се клинички испитује израђује експертске извештаје и даје закључак о прихватљивости/одбијању захтева за одобрење спровођења клиничког испитивања лек, као и измене и допуне протокола односно дозволе, које контролише и одобрава руководилац. У оквиру процене квалитета лека врши процену формалне комплетности документације, а након утврђивања ове комплетности врши најсложенију суштинску процену квалитета активне супстанце и готовог лека у сврху одобрења дозволе за спровођење клиничког испитивања, као и одобрења измена и допуна захтева за спровођење клиничког испитивања; у оквиру процене документације о квалитету активне супстанце врши најсложенију процену процеса производње (синтезе) активне супстанце (хуманог, животињског, биљног и хемијског порекла), као и процену свих полазних материјала реагенса, растварача и катализатора који могу имати значајног утицаја на безбедност примене лека код пацијената. Врши процену карактеризације хемијске структуре активне супстанце и нечистоћа укључујући и генотоксичне нечистоће што је од посебног значаја за безбедну примену лека; процену спецификације активне супстанце као кључног документа којим је дефинисан квалитет активне супстанце и података о стабилности у циљу дефинисања рока употребе, услова чувања и периода реанализе; у оквиру процене документације о квалитету готовог производа (лека) врши најсложенију процену састава лека – адекватности одабране

формулације лека, процену развоја, производње и контроле квалитета готовог лека што укључује процену развоја формулације и погодности процеса производње за добијање лека адекватних карактеристика и стабилности у циљу дефинисања рока употребе и услова чувања лека. За сваки лек врши процену могућег присуства супстанци са TSE/BSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy/Bovine Spongiform Encephalopathy) ризиком и супстанци са ГМО пореклом. Врши процену спецификације готовог лека, као кључног документа којим је дефинисан квалитет лека јер обухвата опште и специфичне захтеве за одређени фармацеутски облик. Врши процену квалитета лекова за педијатријску популацију који имају специфичне захтеве у погледу квалитативног и квантитативног састава као и других посебних популација; врши процену квалитета иновативних лекова који имају специфичне фармацеутско-технолошке карактеристике (биотехнолошки лекови, напредна терапија (ћелијска, генска, лекови добијени из ткива биоинжињерингом), нанотехнологије, трансдермална терапија, импланти, доставни системи) као и савремени приступи у процесу производње лекова (QbD (quality by design), PAT (process analytical technology) и континуирана производња); прегледа и процењује допуну документације о квалитету лека који се клинички испитује; у току процене документације о квалитету испитиваног лека могућа је и комуникација са стручним експертима како унутар и изван организације тако и са експертима из иностранства; Врши процену и израду стручних мишљења из области клиничких испитивања лекова, врши процену и израду стручних мишљења о квалитету лека који се клинички испитује; врши процену и израду стручних мишљења за увоз или извоз билошког материјала који је неопходан за започињање и спровођење клиничког испитивања; врши процену документације за одобрење увоза лекова/медицинских средстава који су неопходни за започињање и спровођење клиничког испитивања у односу на одобрење за спровођење истих. Припрема и формира обавештења о измени и допуну протокола, решења о измени решења о спровођењу клиничког испитивања лекова, закључке о одбацивању или обустављању поступка; спроводи националне прописе, прати ЕУ прописе и примењује важеће стручне смернице ЕУ као и 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 захтева, прати и друге међународне стручне стандарде у области процене квалитета лека који се клинички испитује и предлаже даљу хармонизацију и измену законских и подзаконских аката; представља и презентује Агенцију испред других домаћих и светских регулаторних тела; учествује у извођењу свих активности везаних за увођење и обезбеђење система квалитета у области процене лека који се клинички испитује; учествује у раду радних група Агенције, Министарства здравља и других међународних регулаторних тела; стручно се усавршава у области процене у области процене лека који се клинички испитује; врши едукацију и води менторство новозапослених у Сектору за клиничка испитивања; учествује на стручним састанцима и едукацијама које организује Агенција како за предлагача клиничких испитивања лекова тако и за етичке одборе здравствених установа у којима се

планира спровођење клиничких испитивањаучествује на стручним састанцима и едукацијама предлагача клиничких испитивања лекова из области квалитета лека који се клинички испитује; 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 сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 2

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

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

48. ПРОЦЕНИТЕЉ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ О БЕЗБЕДНОСТИ ЛЕКОВА НАКОН ИЗДАВАЊА ДОЗВОЛЕ ЗА СПРОВОЂЕЊЕ КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА

Врши најсложеније стручне и саветодавне послове у области безбедности лекова у клиничким испитивањима који захтевају самостално тумачење и критичку процену целокупне документације из области безбедности лекова; процене у области безбедности захтевају висок ниво стручности, самосталности у раду, проверу различитих опција приликом решавања проблема, решавање проблема без довољно информација, високу креативност извршиоца, као и значајно практично искуство при решавању задатака; рад на пословима из области безбедности захтева високу одговорност извршиоца, с обзиром да одлуке могу имати директан утицај на здравље људи. Посао се обавља уз повремен надзор и опште смернице које даје руководиоца који контролише и одобрава сва излазна документа према одговарајућим процедурама. Радно место захтева изражене вештине презентације приликом представљања професионалних ставова Агенције, као и развијене комуникационе вештине приликом интерне и екстерне комуникације, с обзиром да се самостално остварује комуникација са спонзорима уз стручно тумачење прописа, смерница и упутстава из области безбедности а у циљу постизања безбедне и рационалне фармакотерапије; Обавља анализу завршних извештаја о клиничким испитивањима, тромесечним извештајима о току спровођења клиничких испитивања, периодичним извештајима о безбедности, анализира резултате клиничких испитивања, као и разлоге за прекидање клиничких испитивања; спроводи националне прописе, прати ЕУ прописе и примењује важеће стручне смернице ЕУ и друге међународне стручне стандарде у области процене претклиничке и клиничке документације, и предлаже даљу хармонизацију и измену законских и подзаконских аката; Врши сложене послове у области прегледа, анализе и процене пријава нежељених реакција и нежељених догађаја на лекове које доставља

спонзор клиничког испитивања за лекове који се користе у клиничким испитивањима у Републици Србији; врши анализу, обраду и процену ових нежељених реакција, у циљу идентификације и евалуације потенцијалних сигнала, као и израде анализа у вези са нежељеним реакцијама на лекове у систему обавезног пријављивања у клиничком испитивању лекова, користи специјализоване, најприкладније термине за нежељене реакције из Медицинског речника за регулаторне активности (MedDRA) под окриљем ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use); прослеђује анализе и комуницира са радном групом за праћење безбедности лекова након одобрења клиничког испитивања лекова у вези са пријављеним озбиљним нежељеним и фаталним реакцијама на лекове у клиничким испитивањима; учествује у извођењу свих активности везаних за увођење и обезбеђење система квалитета у области процене претклиничке и клиничке документације лекова укључујући израду стандардних оперативних процедура из делокруга сектора; учествује у раду радних група Агенције, Министарства здравља и других међународних регулаторних тела; стручно се усавршава у области процене претклиничке, и клиничке и документације која се односи на безбедност; учествује на стручним састанцима и едукацијама које организује Агенција како за предлагача клиничких испитивања лекова тако и за етичке одборе здравствених установа у којима се планира спровођење клиничких испитивања које организује Агенција; врши едукацију и води менторство новозапослених у Сектору за клиничка испитивања; 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 руководица сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

49. САРАДНИК ЗА ТЕХНИЧКЕ ПОСЛОВЕ

Врши секретарске, административне, техничке и опште послове у оквиру Сектора за клиничка испитивања и у оквиру Сектора за процену ефикасности и безбедности лека, и то за руководиоце и непосредне извршиоце у секторима; сарађује са надлежним секторима, националним центрима; преузима и разврстава захтеве са документацијом за одобрење спровођења клиничких испитивања лекова, захтева за одобрење измена и допуна протокола односно дозволе за спровођење клиничких испитивања лекова, као и допуне документације поднете у сврху издавања, измене и допуне дозволе за спровођење клиничких испитивања

лекова и др документацију; врши требовање документације потребне за рад Сектора за клиничка испитивања по налогу руководиоца; врши архивирање документације у архивски депо након завршеног спровођења клиничкиг испитивања лекова; води евиденцију о тромесечним извештајима клиничких испитивања, као и евиденцију завршних извештаја о резултатима спроведених клиничких испитивања, издаје завршне документе клијентима из делокруга рада Сектора за клиничка испитивања; врши прикупљање, евидентирање и архивирање према протоколу пријава нежењених реакција на лекове који се користе у клиничким испитивањима која се врше ван Републике Србије а одобрена су у Републици Србији; врши требовање документације потребне за рад Сектора за процену ефикасности и безбедности лека из архивског депоа према налогу руководиоца и након престанка потребе за конкретном документацијом шаље је у архивски депо; преузима и разврстава допуне документације поднете у сврху издавања, обнове и измене и допуне дозволе за лек и другу документацију; обуставља поступке-процедуре које се спроводе када је поступак покренут поводом захтева странке, а странка одустане од свог захтева и израђује решење којим се поступак обуставља (решење о потпуном обустављању варијације, решење о делимичном обустављању поступка измене дозволе за лек – груписане варијације и допис о обустављању поступка код израде стручног мишљења и других захтева из надлежности сектора); 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 одреде руководиоци сектора и одговара им за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Сечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

НАЦИОНАЛНИ ЦЕНТАР ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦУ

50. РУКОВОДИЛАЦ НАЦИОНАЛНОГ ЦЕНТРА ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦУ

Планира, организује, руководи и контролише спровођење и извршење најсложенијих стручних послова и процена у области фармаковигиланце; посао обавља самостално и одговорно уз висок ниво стручности и значајно практично искуство при решавању најсложенијих задатака и решавању проблема без довољно информација; посао захтева анализу одређених најсложенијих ситуација уз примену иновативности у раду и креативно размишљање; доноси одлуке о великом броју питања без стандардних смерница које доприносе решавању проблема од великог значаја за Агенцију односно које значајно доприносе извршењу посла; радно место захтева развијене комуникационе вештине приликом интерне и екстерне комуникације, као и изражене вештине презентације и преговарања приликом представљања професионалних ставова Агенције; руковођење пословима из области фармаковигиланце захтева високе компетенције и одговорност руководиоца; на основу врсте и комплексности документације поднете уз захтев, односно комплексности пријављеног случаја нежељених реакција на лек (односи се на лекове у промету) додељује задатке, одређује рокове и контролише њихово извршење; контролише

и одобрава експертске извештаје о процени документације из области фармаковигиланце, као и потребне измене сажетка карактеристика лека у поступку издавања и обнове дозволе за лек и закључком контролора потврђује закључак процене и стављање предмета на дневни ред Комисија Агенције (за стављање хуманих лекова у промет и за обнову дозволе хуманих лекова); унапређује и побољшава систем пријављивања нежељених реакција на лекове и руководи Националном базом података о пријављеним нежељеним реакцијама; врши контролу и одобравање експертских извештаја процене документације из области фармаковигиланце у поступку измене и допуне дозволе за лек, као и одобравање обавештења о прихватању или решења о одбијању односно закључак о одбацивању захтеване измене и допуне дозволе и закључком контролора потврђује закључак процене, формирање обавештења о прихватању или решење о одбијању захтеване измене и допуне дозволе и одобрава садржај обавештења; врши контролу решења о потпуном обустављању варијације, решења о делимичном обустављању поступка измене дозволе за лек – груписане варијације и дописа о обустављању поступка код израде стручног мишљења и других захтева из надлежности НЦФ-а; израђује и врши контролу стручних мишљења из делокруга рада НЦФ-а; планира и организује програме едукације у области фармаковигиланце за здравствене раднике, као и за носиоце дозволе за лекове; руководи активностима комуникације и размене информација; обезбеђује транспарентност података који се односе на фармаковигиланцу; учествује у обавештавању Министарства здравља о спровођењу регулаторних мера престанка важења дозволе за лек, односно привременог стављања ван снаге дозволе за лек из безбедносних разлога; остварује сарадњу у области безбедности лекова са Министарством здравља, Институтом за јавно здравље Србије, другим здравственим установама и здравственим стручњацима - именованим координаторима за фармаковигиланцу, као и са коморама здравствених радника, удружењима пацијената, факултетима здравствених струка и носиоцима дозвола за лекове; остварује сарадњу у области безбедности лекова са другим организационим јединицама Агенције, а посебно са Националном контролном лабораторијом уколико постоји сумња да су се нежељене реакције десиле услед одступања од стандарда квалитета лека; прати прописе ЕУ и прати и спроводи смернице ЕУ, ИСН и друге међународне стручне стандарде, односно прати степен усклађености и степен имплементације ЕУ прописа и предлаже даљу хармонизацију; обезбеђује примену националних и европских прописа и стручних смерница из области рада сектора, даје предлоге за измене прописа као и мишљење на предложене измене; остварује међународну сарадњу у области безбедности лекова са Европском агенцијом за лекове (ЕМА), агенцијама и телима надлежним за лекове у државама чланицама ЕУ и другим државама, СЗО и њеним колаборативним центром (*The Uppsala Monitoring Centre*); израђује годишње планове и извештаје о раду и анализе активности из делокруга сектора; припрема годишњи извештај о пријављеним случајевима нежељених реакција; учествује на састанцима комисија Агенције (издавање, обнова дозволе за лек), учествује у организацији и раду интерних радних група; учествује у стручним тимовима запослених који доносе најзначајније одлуке из делатности Агенције, а на основу експертизе, стратегије и политике Агенције; предлаже мере и поступке везане за увођење система квалитета и његовог одржавања; прати, контролише и унапређује квалитет рада НЦФ-а; прати и унапређује систем за електронско управљање документацијом (СУД); 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 ЦХЛ и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 3 године радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

51. КООРДИНАТОР РАЗВОЈА НАЦИОНАЛНОГ СИСТЕМА ФАРМАКОВИГИЛАНЦЕ

Врши најсложеније послове у циљу развоја националног система фармаковигиланце у Републици Србији и националног система спонтаног пријављивања нежељених реакција на лекове у Републици Србији; прати функционисање националног система фармаковигиланце и националног система спонтаног пријављивања нежељених реакција на лекове и идентификује и процењује потребу спровођења мера за унапређење ових система и по потреби их предлаже руководиоцу Националног центра за фармаковигиланцу и руководиоцу Центра за хумане лекове и по потреби директору Агенције; управља, организује и прати, на сагласност руководства, спровођење мера за унапређење ових система, укључујући управљање и рад на пројектима и управљање стручним тимовима; прати и анализира прописе и измене прописа ЕУ у области фармаковигиланце и по потреби предлаже руководиоцу Националног центра за фармаковигиланцу, руководиоцу Центра за хумане лекове и директору Агенције и, по њиховој сагласности, министарству надлежном за послове здравља, поступање у циљу доношења нових и измена постојећих прописа у области фармаковигиланце; прати и анализира смернице добре праксе у фармаковигиланци ЕУ (GVP), праксу у фармаковигиланци других ЕУ агенција надлежних за лекове, остале смернице ЕУ, ИСН и друге међународне стручне стандарде који се односе на фармаковигиланцу; координише и прати процес управљања и процене случајева нежељених реакција и функционисање националне базе података о нежељеним реакцијама и по потреби предлаже мере за унапређење система квалитета ових процеса; врши стручно саветовање и предлаже решења у најсложенијим задацима управљања и процене случајева нежељених реакција на лек; врши међународну сарадњу у области фармаковигиланце са Европском агенцијом за лекове, националним агенцијама и телима надлежним за лекове у државама чланицама Европске уније и другим државама, Светском здравственом организацијом, односно њеним колаборативним центром за праћење безбедности лекова „The Uppsala Monitoring Centre“ и другим европским и међународним удружењима везаним за фармаковигиланцу; врши сарадњу у циљу унапређења националног система фармаковигиланце са министарством надлежним за послове здравља, здравственим установама и здравственим радницима, координаторима за фармаковигиланцу здравствених установа, коморама здравствених радника, удружењима здравствених радника, удружењима пацијената, факултетима здравствених струка и носиоцима дозвола

за лекове; врши послове едукације и промоције у вези са фармаковигиланцом и националним системом спонтаног пријављивања нежељених реакција на лек за здравствене раднике, носиоце дозвола за лек, општу и стручну јавност; присуствује на међународним и националним скуповима од значаја за фармаковигиланцу и приказује и промовише рад Агенције у области фармаковигиланце и спонтаног пријављивања нежељених реакција на лекове; промовише активности фармаковигиланце, односно пријављивање нежељених реакција на лекове, превенцију ризика и безбедну и ефикасну примену лекова ка стручној и општој јавности; развија систем координатора за фармаковигиланцу здравствених установа у прати и унапређује комуникацију унутар њега; развија и координише послове везане за постмаркетиншке студије безбедности (PASS); по потреби врши најсложеније послове спровођења додатних мера минимизације ризика и процене едукативног материјала и DHPC; по потреби врши најсложеније послове и задатке процене RMP-a, PSUR-a и ACO у сврху издавања, обнове и варијација дозволе за лек; сарађује са стручњацима других организационих јединица Агенције по питању безбедности лекова и фармаковигиланце и по одлуци учествује у стручним радним групама и комисијама Агенције и министарства надлежног за послове здравља; учествује у посебној обуци и менторству новозапослених стручњака у центру, као и општој обуци новозапослених у Агенцији; по потреби мења руководиоца Националног центра за фармаковигиланцу када је одсутан; одговара за благовремено, законито и квалитетно обављање послова, 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.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

52. ПРОЦЕНИТЕЉ У ОБЛАСТИ ФАРМАКОВИГИЛАНЦЕ

Врши најсложеније стручне и саветодавне послове у области фармаковигиланце који захтевају самостално тумачење и критичку процену целокупне документације из области безбедности лекова у постмаркетиншком периоду и актуелних сазнања; процене у области фармаковигиланце захтевају висок ниво стручности, самосталности у раду, проверу различитих опција приликом решавања проблема, решавање проблема без довољно информација, високу креативност извршиоца, као и значајно практично искуство при решавању задатака; рад на пословима из области фармаковигиланце захтева високу одговорност извршиоца, с обзиром да одлуке могу имати директан утицај на здравље људи. Посао се обавља уз повремен надзор и опште смернице које даје руководиоца који контролише и одобрава сва излазна документа према одговарајућим процедурама. Радно

место захтева изражене вештине презентације приликом представљања професионалних ставова Агенције, као и развијене комуникационе вештине приликом интерне и екстерне комуникације, с обзиром да се самостално остварује комуникација са носиоцима дозволе, здравственим радницима, пацијентима и другим учесницима у систему фармаковигиланце уз стручно тумачење прописа, смерница и упутстава из области фармаковигиланце а у циљу постизања безбедне и рационалне фармакотерапије; врши преглед, анализу, тумачење и процену пријава нежељених реакција на лекове које достављају здравствени радници, пацијенти и носиоци дозвола за лекове и њихов унос у базу VigiFlow према водичу ове базе, уз кодирање лекова и одабир најприкладнијих термина за пријављене нежељене реакције коришћењем Медицинског речника за регулаторне активности (MedDRA) у складу са MedDRA смерницама за кодирање, а затим прослеђивање случајева у глобалну базу СЗО – VigiBase и слање носиоцу дозволе за лек VigiFlow print-out-а случајева које су директно АЛИМС-у пријавили здравствени радници и пацијенти (уз заштиту поверљивих података); током процене случајева нежељених реакција на лекове прибавља потребне додатне информације од здравствених радника и пацијената; припрема писане одговоре здравственим радницима који су пријавили случај; посебно анализира озбиљне односно неочекиване случајеве нежељених реакција, у циљу идентификације и евалуације потенцијалних сигнала, како би се донела одговарајућа одлука да ли је потребно предузети регулаторну меру и која од мера је најбоља опција; израђује извештаје и анализе у вези са пријављеним нежељеним реакцијама на лекове у националној и VigiFlow бази, поводом упита стручне и опште јавности, академије, других организационих целина АЛИМС-а, и у друге сврхе; такође припрема одговоре на питања новинара из области фармаковигиланце; сарађује са НКЛ у области пријава случајева НРЛ са суспектним проблемом у квалитету лека; сарађује са Uppsala Monitoring Centre у оквиру Програма међународног праћења безбедности лекова; сарађује са Институтом за јавно здравље Србије Др Милан Јовановић Батут као и СЗО у циљу јачања система вакциновигиланце.; припрема извештаје у вези са нежељеним догађајим након имунизације (*Adverse Event Following Immunization-AEFI*) из Националне базе нежељених реакција за састанке *Стручног тима за теже нежељене реакције након имунизације*; прати новости регулаторних тела других земаља (првенствено ЕУ) везане за безбедност примене лекова и правовремено извештава здравствене раднике и/или јавност припремом одговарајућег саопштења која се објављују на веб-сајту АЛИМС-а; врши најсложеније процене и критички разматра постмаркетиншку безбедност лека на основу података које носиоци дозволе за лек достављају АЛИМС-у форми Периодичног извештаја о безбедности лека (PSUR/PBRER) и Додатка клиничком прегледу (AddCO/ACO), у циљу доношења одговорне одлуке о томе да ли очекиване користи (и даље) превазилазе ризике примене лека; одређује периодичност и рокове за достављања PSUR-ова након издавања/обнове дозволе; врши најсложеније процене и критички разматра 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 које носиоци дозволе за лек достављају АЛИМС-у форми Плана управљања ризиком (RMP); процењује извештаје локално спроведених активности Плана управљања ризиком достављених од стране носилаца дозвола; самостално израђује експертске извештаје о процени достављене документације и доноси мишљења из своје области о прихватању/одбијању захтева за издавање/обнову/измену и допуну дозволе за лек, које контролише и одобрава руководицац,

а у циљу организације и спровођења седница саветодавних Комисија Агенције (за стављање хуманих лекова у промет и за обнову дозволе хуманих лекова); у оквиру процене документације из области фармаковигиланце током свих процеса, тражи допуну документације од подносиоца захтева као и додатна стручна објашњења уколико су потребна за припрему експертског извештаја; на основу процене документације из области фармаковигиланце процењује да ли предложене безбедносне информације у SmPC оптимизује однос користи и ризика лека. Уколико се процени да предложене информације нису у складу са најновијим безбедносним сазнањима о леку, односно планираним мерама рутинске минимизације ризика, дефинише мере, односно допуне и измене SmPC-а; формално и суштински процењује постмаркетиншку документацију о леку у циљу одобравања/неодобравања варијација тип II и тип IB (превасходно значајне измене Сажетка карактеристика лека (SmPC) и Упутства за лек (PIL), али и друге измене које су последица нових сазнања у вези са фармаковигиланцом), такође, издаје потврду о евидентирању свих измена пријављених варијацијама тип IA које су у вези са фармаковигиланцом; процењује предлог и одобрава Писма здравственим радницима о новим значајним информацијама о безбедности лекова у промету, које здравственим радницима прослеђују носиоци дозволе за лекове, и координише све активности у вези са тим, посебно у случајевима када заједничко писмо прослеђује више носилаца дозволе; процењује предлог и одобрава едукативне материјале за здравствене раднике и/или пацијенте и друге додатне мере минимизације ризика (програм превенције трудноће, контролисани систем дистрибуције, контролисани приступ пацијената леку) које достављају носиоци дозволе за лекове; предлаже регулаторне мере као и мера минимизације ризика, у случају да се на основу процене свих доступних података постмаркетиншког праћења безбедности лекова, као и на основу регулаторних мера које се спроводе на нивоу ЕУ, установе нови безбедносни ризици који захтевају нпр. престанак важења или привремено стављање ван снаге дозволе за лек, предлог о повлачењу лека из промета, ограничење индикације, промену режима издавања, увођење нових контраиндикација, упозорења, нежељених дејстава и др; у спровођењу регулаторних мера од носиоца дозволе благовремено прибавља све неопходне допунске информације, ради доношења адекватних одлука; припрема нацрт дописа којим се обавештава Министарство здравља о спроведеним регулаторним мерама из безбедносних разлога, и по потреби нацрт дописа којим се предлаже министарству да обустави или забрани промет лека, односно да повуче лек из промета; припрема стручна упутства из области фармаковигиланце која су намењена носиоцима дозола за лекове, а објављују се на веб-сајту АЛИМС-а и прати да ли носиоци дозвола поступају у складу са њима; израђује различита стручна мишљења из области фармаковигиланце по захтеву носиоца дозволе; спроводи активности у складу са стандардним оперативним процедурама (СОП) за процене у области фармаковигиланце, као и упутствима за рад у СУД-у; предлаже измене постојећих СОП-ова, као и израду нових СОП-ова; учествује у раду саветодавних тела и радних група АЛИМС-а; спроводи националне прописе и учествује у изради Закона о лековима и пратећих подзаконских аката; прати ЕУ прописе и примењује важеће стручне смернице у току стручне процене; прати праксе у фармаковигиланци развијених регулаторних тела ЕУ и предлаже мере и активности за унапређење система фармаковигиланце у Р. Србији; учествује на националним и међународним скуповима у области фармаковигиланце ради континуиране едукације и упознавања са актуелном регулативом и праксом у земљама ЕУ, са крајњим циљем даљег развоја и унапређења

националног система фармаковигиланце, као и ради презентовања рада и резултата НЦФ-а стручној и широј јавности у земљи и иностранству (предавања по позиву, постер презентације итд); учествује у организовању и спровођењу програма едукације у области фармаковигиланце за здравствене раднике и пацијенте у циљу подизања свести о безбедности лекова и пријављивању нежељених реакција, као и едукација за носиоце дозвола за лекове о смерницама и захтевима за испуњавање обавеза у оквиру праћења безбедности лекова; учествује у посебној обуци новозапослених стручњака у центру, као и општој обуци новозапослених у АЛИМС-у; сарађује са екстерним експертима са Листе стручњака, као и са стручњацима других организационих јединица Агенције по питању безбедности лекова, регулаторних мера из безбедносних разлога, а у циљу свеобухватног сагледавања користи и ризика лека и рационалне терапијске примене; уколико је потребно, мења руководиоца Националног центра за фармаковигиланцу када је одсутан; одговара за благовремено, законито и квалитетно обављање послова, примењује одредбе процедуре правилног коришћења информационе имовине, Правилника о пословној тајни и Правилника о физичко-техничком обезбеђењу приликом поступања са информационом имовином и врши и друге послове које му одреди руководиоца Националног центра за фармаковигиланцу и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 14

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

53. САРАДНИК ЗА ЕВИДЕНЦИЈЕ У ОБЛАСТИ ФАРМАКОВИГИЛАНЦЕ

Врши секретарске, административне, техничке и опште послове за руководиоца Националног центра за фармаковигиланцу и непосредне извршиоце у НЦФ-у; води евиденцију о примљеним пријавама нежељених реакција на лекове које достављају носиоци дозвола за лекове, здравствени радници и пацијенти; води евиденцију и архивира докумената које достављају носиоци дозвола за лекове у складу са прописима о фармаковигиланци; 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.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Положен државни стручни испит

Најмање 1 година радног искуства

ЦЕНТАР ЗА ПОДРШКУ

54. ИЗВРШНИ ДИРЕКТОР ЗА ПОДРШКУ

Планира, организује, руководи и контролише извршење свих стручно оперативних послова у оквиру центра за подршку, доноси одлуке за остваривање стратешких циљева Агенције; обавља најсложеније послове у области управљања пословима подршке који подразумевају одговорност за руковођење центром али и учествовање у стручним тимовима који доносе одлуке о стручним и организационим питањима за које не постоје смернице, већ се доношење одлука врши на основу експертизе, стратегије и политике Агенције; обавља сложене послове координације рада Финансијског сектора и Административног сектора, са посебним нагласком на координацију и развој финансијског и административног пословања Агенције; планира, организује и руководи стручним пословима рачуноводства и књиговодства: књижење, израда годишњих планова и извештаја, примена контног плана, реализација пописа, итд., пословима финансијске оперативе: евиденција основних средстава, благајничко пословање, обрачун и исплата зарада, обрачун и измирења пореских обавеза, итд., комерцијалним пословима: фактурисање, набавка роба, услуга и радова, управљање процесима јавних набавки, ликвидација улазних фактура, спољнотрговинско пословање, учешће у верификацији добављача, итд.; спровођењем прописа у области радних односа као и спречавања корупције организовањем обука као и применом свих законских прописа који се односе на заштиту од крупције, кадровских послова пријема на рад и престанак рада, регулисања службених путовања, обука и развоја запослених, пословима техничког одржавања објеката, опреме и инсталација; врши координацију и организацију пријема, експедиције и архивирања стручне и опште документације и узорака, развоја система електронског пријема документације, спроводи заштиту података о личности у Агенцији како запослених тако и лица која која сарађују са Агенцијом, учествује у одређивању нацрта дневног реда управног одбора са директором Агенције, стара се за несметану реализацију седница управног одбора и учествује у раду управног одбора, на колегијумима руководства Агенције, међусекторским састанцима и организује састанке на нивоу Центра за подршку;

припрема планове и комплексне анализе активности из делокруга рада центра; припрема програме, планове рада и извештаје о раду из делокруга центра и евиденција у редовним годишњим интервалима, периодично као и на захтев директора и Управног одбора и контролише израђене нацрте планских и других докумената и њихову реализацију; заступа и представља Центар за подршку као и Агенцију у границама датих овлашћења у поступцима који се воде пред судовима, органима управе и другим органима управљања и ради на пројектима из делокруга центра; управља квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација; имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа који се односе на послове центра; обавља послове који захтевају највиши ниво стручности, самосталности у раду и стечено искуство у планирању и спровођењу поверених послова, иновативност у раду и високо стручно креативно размишљање у циљу унапређења рада, обезбеђује законитост и одговорност у раду у пословима из делокруга центра, сарађује са Агенцијом за спречавање корупције; прати законске и друге прописе на нивоу републике, прати прописе ЕУ и прати и спроводи смернице ЕУ, ИЦХ и друге међународне стручне стандарде; прати спровођење и усклађеност општих и појединачних аката са важећим законским и другим прописима, врши послове сарадње са другим стручним организацијама; одговара за благовремено, законито и стручно обављање послова у оквиру Центра за подршку, за наменско трошење јавних средстава и заштиту имовине у јавној својини; 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 директор Агенције и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 5 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

ФИНАНСИЈСКИ СЕКТОР

55. РУКОВОДИЛАЦ ФИНАНСИЈСКОГ СЕКТОРА

Планира, организује, руководи и контролише извршење свих стручно-оперативних задатака и послова у Финансијском сектору (рачуноводство и књиговодство, евиденције основних средстава, послове финансијске оперативе који обухватају благајничко пословање, обрачун и исплату зарада, обрачун и измирење пореских обавеза, комерцијалне послове: фактурисања услуга, набавку материјала и робе, услуга и радова, магацинско пословање, контролу квалитета набављеног материјала, процесе јавних набавки, ликвидацију улазних фактура, спољнотрговинско пословање, службена путовања и др.) Обавља посао у складу са пословном политиком АЛИМС – а, одређује годишње и

средњорочне циљеве сектора, решава значајна питања из области финансија, комерцијале и књиговодства. Стара се за: благовремено, и стручно обављање послова у оквиру сектора, обезбеђивање законитости и одговорности у раду из делокруга сектора. Прати: важеће законске прописе, и даје стручна мишљења за њихову примену и друге прописе (међународне рачуноводствене стандарде и стандарде финансијског извештавања), остваривање постављених годишњих и средњорочних циљева постављених у оквиру ИСО стандарда и даје предлоге мера и поступака везаних за њихово одржавање у оквиру послова у Финансијском сектору). Обавља најсложеније послове у области управљања финансијама: планира финансијску стабилност и текућу ликвидност, учествује доношењу и креирању предлога Одлука о инвестирању, начину финансирања конкретних пројеката који се спроводе одређеним прописима и стандардима. Координира рад свих сектора у процесу израде финансијских планова и планова набавки. Предлаже и израђује нацрте: општих и других аката, из области израде финансијских планова и планова набавки у складу са стратешким циљевима и програмима развоја, акта којим се уређује рачуноводствено пословање (Рачуноводствене политике, Правилник о рачуноводству), акта којима се уређују јавне набавке, процедура и упутстава из делокруга рада сектора (процедура набавке, процедура планирања, процедура плаћања, процедура књижења, процедура фактурисања, процедура пописа, процедура отуђивања основних средстава и др) и усклађује их са важећим прописима учествује у изради и осталих аката Агенције. Припрема, обрађује податке и саставља годишње и друге извештаје о резултатима рада сектора и његових функционалних целина; по утврђеној методологији, извештава и прати извршавање Финансијског плана и Плана јавних набавки и предлаже њихове измене; контролише усклађеност Плана набавки са Финансијским планом, израђује предлог годишњег Извештаја о финансијском пословању Агенције; даје предлог укупних прихода и расхода; израђује периодичне анализе и извештаје у вези финансијског пословања; прати стање и кретање финансијских средстава; прати стање и кретање потраживања од правних и осталих лица купаца из области фармацеутске индустрије и јавног сектора и обавезе према добављачима; учествује у изради предлога за тужбе за ненаплаћена потраживања; учествује у изради записника о савјештању стања са пословним партнерима; учествује у поступку рекламација на робу, услуге и радове; врши имплементацију тарифа у пословни информациони систем; предлаже мере и поступке везане за увођење система квалитета и његовог одржавања према захтевима признатих националних и међународних стандарда у оквиру послова сектора; учествује и у међународној сарадњи из делокруга својих послова; присуствује међусекторским састанцима и организује састанке на нивоу Финансијског сектора, врши послове сарадње са другим стручним организацијама. За ове послове потребна је иновативност у раду и креативно размишљање, ради праћења и прилагођавања променама у окружењу. Послови најчешће подразумевају одговорност за руковођење организационим деловима (рачуноводства и комерцијале и јавних набавки) руковођење стручним тимом, значајном облашћу рада односно управљање организацијом одређеног делокруга и одговорност за све аспекте управљања (за законитост из делокруга свога рада, за наменско трошење јавних средстава, за спречавање евентуалних злоупотреба у свим процесима у сектору, за заштиту имовине у јавној својини). Обављање послова подразумева висок ниво стручности и значајно практично искуство, остваривање високог нивоа сарадње и контаката са руководиоцима одељења унутар Финансијског сектора (комерцијала и финансије) и изван организације са надлежним министарствима (здравље, ДУЛС,

финансије, законодавство, пољопривреда), Канцеларијом за јавне набавке, Комисијом за заштиту права понуђача, Пореском управом, Трезором Републике, са пословним банкама, многобројним клијентима из области фармацеутске индустрије, судским вештацима, судовима, јавним сектором, независним ревизорима (комерцијалним и Државном ревизорском институцијом) остваривање контаката са различитим организацијама у земљи, и иностранству, који резултирају преузимањем обавеза за организацију и захтева висок ниво вештина комуникације и преговарања; Решава најсложеније радне задатке са или без смерница (планирање оптималних трошкова у финансијским плановима, залиха, учешће у утврђивању остварене добити, пореза на добит у изradi и усвајању предлога за расподелу добити, тарифа за услуге, адекватна динамика набавки, правилан избор врста поступака, итд). 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 извршни директор за подршку и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 3 године радног искуства

Знање енглеског језика

ОДСЕК ЗА РАЧУНОВОДСТВЕНЕ ПОСЛОВЕ

56. ШЕФ ОДСЕКА ЗА РАЧУНОВОДСТВЕНЕ ПОСЛОВЕ

Планира, организује, руководи и контролише извршење послова у оквиру Одсека; прати важеће законске и друге прописе из области рачуноводства, међународне рачуноводствене стандарде и стандарде финансијског извештавања и усвојене интерне процедуре, Рачуноводствене политике, Правилник о рачуноводству, процедуре и упутства из делокруга рада сектора (процедура књижења, процедура пописа и др), пореза, обрачуна зарада, плаћања и врши њихову примену у пословима одсека; врши израду нацрта општих и других аката из области рачуноводствених послова (Правилника о рачуноводству и рачуноводственим политикама, Правилника о попису, осталих пратећих правилника и процедура) и усклађује их са важећим прописима организује и контролише књижење финансијске и материјалне рачуноводствене документације; контролише законитост и исправност књиговодствених исправа у материјалном и финансијском пословању; врши израду завршног рачуна и одговара за његову тачност и усклађеност са законским прописима; доставља податке за: израду финансијског плана из делокруга рада одсека, израду кварталних извештаја и годишњег извештаја о пословању, израђује недељне и месечне финансијске извештаје из делокруга рада одељења а за потребе пословодства, учествује у сисему финансијског управљања и контроле, прати и контролише плаћање свих обавеза Агенције, врши обрачун и уплату пореза (пореза на зараде, на лична примања, ПДВ-а као порески дужник, пореза на добит и др); креира контни план Агенције; води евиденцију

имовине Агенције и евидентирање ефеката процене вредности сталне имовине, привремени и коначан обрачун пореске и књиговодствене амортизације; сарађује са пописним комисијама приликом пописа сталних и новчаних средстава, ситног инвентара, залиха, обавеза и потраживања, обрачунава обавезе и потраживања при изради периодичног обрачуна и завршног рачуна, правовремено обезбеђује контролу унешетих података у рачуноводствени информациони софтвер, сигнализира на евентуалне неправилности и учествује у њихвом отклањању, спроводи адекватне, ажурне и неопходне промене у систему и књиговодственим евиденцијама у сарадњи са програмерима, усаглашава пратећу документацију са евентуалним изменама закона; Контролише спровођење актуарских извештаја за резервисања предвиђена међународним рачуноводственим стандардима, као и њихов ефекат на резултат финансијских извештаја. Одговоран је за законитост из делокруга свога рада за исправно и ажурно вођење пословних књига и састављање финансијских извештаја и завршног рачуна, за благовремено давање информација као подлоге за исправно одлучивање, за спречавање евентуалних злоупотреба у свим процесима у сектору, за заштиту имовине у јавној својини. Доноси одлуке које се односе на редовне послове и решавање уобичајених проблема; Обављање послова подразумева остваривање сарадње и контаката са запосленима из одсека и одељењем комецијале и јавних набавки у оквиру Финансијског сектора и изван организације Пореском управом, Трезором Републике, Републичком дирекцијом за имовину тако што контролише податке о имовини на SVI, NEP I ZOS обрасцима, о вредностима опреме и непокретности (зграда и земљишта) у јавној својини, са пословним банкама, многобројним клијентима из области фармaceutске индустрије, независним ревизорима (комерцијалним и Државном ревизорском институцијом). Послови захтевају креативност при решавању проблема или ситуација које настају релативно често као што су измене законских прописа, примена стручних тумачења. За ове послове потребна је иновативност у раду и креативно размишљање, ради праћења и прилагођавања променама у законским прописима. Контролише и прати рад запослених у одсеку којим руководи, уочава евентуалне пропусте у њиховом раду и исправља их, контролише књижења ручних и аутоматских налога и њихову усклађеност са законским прописима и рачуноводственим политикама, прати стање аналитичких картица добављача и купаца и учествује у њиховом усаглашавању, контролише и оверава динарске и девизне благајне, оцењује рад запослених у одељењу рачуноводства; врши годишњи обрачун ревалоризације и резервисања, по потреби врши презентацију информација о пословању потребним за доношење одлука на различитим нивоима управљања, врши стручну обраду прикупљених података и њихово тумачење уз примену утврђених метода рада и процедура; организује и контролише књижење материјално-финансијске документације, евиденције основних средстава, послове финансијске оперативе који обухватају благајничко пословање, обрачун и исплату зарада, обрачун и измирење пореских обавеза, прати контролише и предлаже измирење свих обавеза за порезе и доприносе; учествује у изради интерног акта за рачуноводствене послове. Примењује одредбе процедуре правилног коришћења информационе имовине, Правилника о пословној тајни и Правилника о физичко-техничком обезбеђењу приликом поступања са информационом имовином. Стара се за благовремено и стручно обављање послова у оквиру одсека, обезбеђивање законитости и одговорности у раду. Прати важеће законске прописе и даје стручна мишљења за њихову примену и друге прописе (међународне рачуноводствене стандарде и

стандарде финансијског извештавања). Врши и друге послове које му одреди руководиоца Финансијског сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Сечено високо образовање на студијама другог степена - мастер академске студије, основним академским студијама у трајању од најмање четири године, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области економских наука
Најмање 2 године радног искуства

57. РАЧУНОВОДСТВЕНИ АНАЛИТИЧАР

Врши сложене стручне послове у области рачуноводствених анализа; припрема податке о оствареним вредностима билансних категорија за потребе израде финансијских планова; израђује оперативне планове и програме развоја из делокруга свог рада; израђује стручне економске анализе о финансијском пословању; израђује план потребних обртних средстава, план прилива и одлива и др. по захтеву руководства; учествује у изради процедура за финансијско управљање и контролу (ФУК); учествује у изради уговора за испуњење новчаних обавеза без исплате у новцу (цесија, асигнација, преузимање дуга, приступање дугу, преузимање испуњења); припрема рачуноводствене податке за израду општих и појединачних аката; спроводи процес ажурирања аката из области рачуноводства (Правилника о рачуноводству и рачуноводственим политикама, Правилника о попису, осталих пратећих правилника и процедура); предлаже израду правилника и процедура из области рачуноводства и финансија за које нису урађене процедуре а које доприносе побољшању квалитета рада; припрема недељне, месечне и кварталне извештаје; учествује у припреми и изради годишњег финансијског извештаја о пословању (завршног рачуна); припрема извештај о отпису хемикалија из лабораторијских приручних магацина за орган управљања са предлозима за књижење; прати сумњива и спорна потраживања и води рачуна да на време буду покренути поступци за наплату потраживања; даје потребне податке актуарима за резервисања предвиђена међународним рачуноводственим стандардима; даје предлоге за унапређење постојећих информационих система у циљу смањења рекламација клијената; учествује у изради калкулација тарифа за услуге Агенције; са програмерима и представницима сектора који пружају услуге врши имплементацију одобрених тарифа у информациони систем ради исправног фактурисања услуга; учествује у увођењу нумеричких података у радни налог лабораторијских услуга; врши обрачун недовршених услуга; учествује у преузимању и програмском повезивању завршених лабораторијских тестова и фактурисања услуга контроле квалитета; сарађује са одељењем комерцијале и обавештава их о имплементацији евентуалних промена у рачуноводственим прописима и контном оквиру; учествује у изради захтева за пословне банке; води рачуна о правилном књиговодственом обухватању нових улагања; прати чување и архивирање финансијских извештаја; припрема документацију и учествује у креирању извештаја за презентовање контролним телима (Државна ревизорска институција, интерна ревизија и интерни проверивачи). Сарађује са Пореском управом, Управом трезора, надлежним министарствима и др. Одговоран је за тачност израђених извештаја и анализа на основу којих се доносе одлуке на нивоу Агенције, за послове обезбеђења наплате потраживања у циљу заштиту имовине у јавној својини. За наведене послове потребно је креативно

размишљање и прецизан оперативан рад у платформама за извештавање ради израде комплексних анализа и извештаја. Обављање послова подразумева морални интегритет, остваривање сарадње и контаката са руководиоцима одељења, међусекторске сарадње у Агенцији и изван организације са многобројним клијентима из области фармацеутске индустрије, добављачима из привреде и јавног сектора у земљи, и иностранству који резултирају преузимањем обавеза за организацију и захтева развијене вештине комуникације и преговарања, као и развијене вештине коришћења различитих информатичких система. Прати, тумачи и примењује законске прописе из области свог рада; 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 шеф рачуноводства и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 2

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

Најмање 1 година радног искуства

Знање енглеског језика

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

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), припрема потребну документацију за фондове, 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, и књижи отпис и исправку вредности основних средстава и ситног инвентара, обрачунава рачуноводствену и пореску амортизацију, врши ревалоризацију према прописима и одлукама а у складу са Правилником о рачуноводству и рачуноводственим политикама; 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, припрема потребну документацију за фондове, контролише и врши потребне исправке неисправне документације; учествује у изради завршног рачуна и изради биланса стања, успеха и других образаца финансијског извештавања (биланс токова готовине, порески биланс). 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 (око 15 врста): 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 SVI, NEP I ZOS обрасцима, о вредностима опреме и непокретности (зграда и земљишта) у јавној својини, са пореском управом, Трезором и другим екстерним правним и физичким лицима, сарађује са двојном ревизијом (годишњом комерцијалном и Државном ревизорском институцијом) у форми доставе извештаја и образаца из делокруга свога рада, сарађује са одељењем комерцијале састављањем техничке 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. У одсуству руководиоца презентује информације о пословању потребне за доношење одлука на различитим нивоима управљања, нпр. о плаћеним школаринама и др., учествује у систему финансијског управљања и контроле, архивира документацију и у папирној форми због контроле и надзора у складу са важећим прописима, прати законске прописе. 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 одреди шеф одсека и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

59. РАДНО МЕСТО ЗА БЛАГАЈНИЧКО ПОСЛОВАЊЕ И ОБРАЧУН ЗАРАДЕ

Обавља послове финансијске оперативе: врши динарска и девизна плаћања у складу са интерном процедуром за плаћање и важећим законским прописима, документацију за плаћање профактуре и фактуре након преузимања од одељења комерцијале, контроле и извршеног плаћања уписује у налог за књижење и одлаже заједно са налогом, у случају девизног плаћања формира образац 70, одлуку о плаћању и допис Трезору, по потреби врши откуп девиза за девизни рачун и формира сву потребну пропратну документацију за трансакцију откупа (налог за плаћање, одређивање контролног броја и обрачун потребних динарских средстава потребних за куповину девиза), дневно преузима извод текућег рачуна са Трезора електронским путем, води евиденцију о приливу и одливу средстава динарских и девизних, врши пријављивање фактура у Централни регистар фактура код Трезора Републике. Води комплетно благајничко пословање (динарска и девизна благајна одвојено по валутама); обрачунава зараде и обавезе из зарада запослених по свим основама и исплаћује их; обрађује кредите запослених, врши готовинске исплате и уплате; припрема динарска и девизна плаћања добављачима; исплаћује аконтације за службена путовања, врши коначан обрачун путних налога по завршетку службеног пута по којем евидентира или

повраћај неутрошеног новца или доплату на девизни рачун корисника, формира пропратну документацију за повраћај више исплаћених аконтација (допис и копија обрачунатог и потписаног путног налога) на основу које враћа средства на девизни подрачун АЛИМС, припрема списка за подизање готовине за превоз запослених на рад и са рада, припрема пратећу документацију и исплаћује запосленима зајам за набавку огрева и зимнице по одлуци, врши обрачун и исплату приградског превоза, јубиларних награда, солидарне помоћи у случају болести и смртног случаја, сарађује са пописним комисијама за попис обавеза и потраживања од запослених; води евиденцију административних забрана, спроводи извршења на зарадама запослених према закључцима надлежних органа. Одговоран је за законитост из делокруга свога рада, за исправан и правовремен обрачун и исплату зарада и других давања запосленим, за тачна стања у благајни, за благовремено давање информација као подлоге за исправно одлучивање, за спречавање евентуалних злоупотреба у делокругу свога рада, за заштиту имовине у јавној својини. Радно место захтева одређен степен иновативности у делу развоја софтвера који користи у раду и значајне комуникативне способности како са запосленима са којима по питањима исплата сарађује свакодневно тако и са спољним сарадницима (Трезор Републике, Народна банка, пословне банке, ПИО фонд и др.) Припрема документацију за слање на рефундацију исплаћеног породилског одсуства секретаријату социјалне заштите и боловања преко 30 дана Републичком заводу за здравствено осигурање, припрема и шаље месечне извештаје у вези са зарадама Управи трезора, на компакт диску, који садржи попуњени образац о исплаћеним зарадама за сваки месец, израђује све извештаје у вези са зарадама, врши годишњи обрачун примања по матичним бројевима у складу са законом о порезу на доходак грађана, учествује у систему финансијског управљања и контроле; учествује у изради и надоградњи софтвера који користи у раду, архивира документацију и у папирној форми због контроле и надзора у складу са важећим прописима. Прати и примењује законске прописе из делокруга свог рада; 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 шеф одсека и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 1 година радног искуства

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

Стручно обрађује и књижи динарске изводе, ажурно евидентира уплате купаца по профактурама и фактурама Агенције чиме ствара услове за отварање рада на предметима пружања услуга Агенције, води аналитику обавеза за примљене авансе, обрачунава, документује и књижи отпис и исправку вредности обавеза и потраживања, обавља све послове везане за књижење и праћење пословних промена које се односе на потраживања

од купаца и обавеза према добављачима у земљи и иностранству; анализира документацију о обуставама поступака и у зависности од фазе у којој је поступак обустављен у складу са важећим прописима и интерним процедурама враћа новац купцу или фактурише део услуге за урађени обим посла према важећим тарифама Агенције, у складу са законским одредбама и процедром пописа испоставља ИОС-е купцима на основу којих се врши попис обавеза и потраживања, сарађује са пописним комисијама приликом пописа, приликом књижења извода контролише и врши потребне исправке неисправне документације, врши сравњење аналитике са главном књигом, усаглашава стање по финансијским картицама за све добављаче у складу са законом; презентује информације о стању обавеза и потраживања потребних за доношење одлука на различитим нивоима, припрема документацију за утужење сумњивих и спорних потраживања; Послове обавља уз примену различитих процедура (процедура фактурисања, процедура обуставе поступака) у циљу исправне процене наплативости потраживања. Врши архивирање и стручно одржавање архиве, дужан је да уредно води, сређује и одлаже књиговодствену документацију у складу са Правилником о рачуноводству и роковима за чување пословних књига. Врши одабирање архивске грађе и излучивање безвредног архивског материјала. Врши уредно вођење деловодног протокола и експедиционе књиге. Одговоран је за законитост из делокруга свога рада, за исправно и ажурно вођење пословних књига, за благовремено давање информација као подлоге за одлучивање, за заштиту имовине у јавној својини. Послови захтевају развијене основне вештине комуникације у односима са великим бројем купаца из области фармацеутске индустрије које се баве прометом лекова и медицинских средстава, годишњом комерцијалном и повременом ревизијом коју врши Државна ревизорска институција као и односима са секторима који пружају услуге, организационом јединицом за информационе технологије. Обавља све послове везане за књижење и праћење пословних промена који се односе на недовршене услуге; решава рекламације купаца; у одсуству руководиоца презентује информације из делокруга свога рада потребне за доношење одлука на различитим нивоима управљања, архивира документацију и у папирној форми због контроле и надзора у складу са важећим прописима учествује у систему финансијског управљања и контроле, прати законске прописе, 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 шеф одсека и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 2

Услов: Стечено средње образовање економског смера у четворогодишњем трајању

Најмање 1 година радног искуства

ОДЕЉЕЊЕ ЗА КОМЕРЦИЈАЛНЕ ПОСЛОВЕ И ЈАВНЕ НАБАВКЕ

61. НАЧЕЛНИК ОДЕЉЕЊА ЗА КОМЕРЦИЈАЛНЕ ПОСЛОВЕ И ЈАВНЕ НАБАВКЕ

Планира, организује, руководи и контролише извршење послова у одељењу; организује и контролише послове у области комерцијалних послова и јавних набавки; учествује у изради предлога акта којима се уређују јавне набавке; учествује у изради нацрта општих и других аката, из области израде финансијских планова и планова набавки акта

којима се уређују јавне набавке, процедура и упутстава из делокруга рада сектора (процедура набавке, процедура складиштења, процедура планирања, процедура плаћања, процедура фактурисања, процедура отуђивања основних средстава и др) и усклађује их са важећим прописима, учествује у изради и осталих аката Агенције. Прикупља податке о потребама свих сектора у процесу израде финансијских планова и планова набавки, израђује предлог годишњег Плана набавки, учествује и контролише све фазе процеса набавке основних средстава, потрошног материјала, ситног инвентара услуга и радова, истражује тржиште; доставља извештаје Управи за јавне набавке, односно надлежним институцијама; учествује у изради документације за јавне набавке; члан је комисија за спровођење поступка јавних набавки добара, услуга и радова у Агенцији; предлаже добављаче са којима треба закључити вишегодишње уговоре, врши избор прикупљених понуда материјала и услуга код набавки на које се Закон о јавним набавкама не примењује; контролише спровођење закључених уговора, уколико је потребно иницира измену или раскид уговора; води рачуна о оптималним залихама артикала; прати и контролише послове одељења и одговоран је за правилну примену Закона о јавним набавкама и других закона који се односе на делокруг рада одељења; иницира покретање набавки по Плану набавки; доставља периодичне извештаје у вези набавки; учествује у изради записника о савјештању стања са пословним партнерима; учествује у поступку рекламација на робу и услуге; контролише формалну и суштинску исправност улазне документације; врши ликвидацију рачуна и других исплатно-наплатних докумената; контролише магацинско пословање; контролише фактурисање услуга које пружа Агенција; Одговоран је за правилну примену Закона о јавним набавкама и других закона који се односе на делокруг рада одељења; за примену антикорупцијских правила и углед Агенције, за наменско трошење јавних средстава у поступцима набавки, за спречавање евентуалних злоупотреба у процесима набавки, за заштиту имовине у јавној својини. За ове послове потребно је креативно размишљање, ради праћења и прилагођавања променама у окружењу. Обављање послова подразумева висок ниво стручности и значајно практично искуство, висок морални интегритет, остваривање међусекторске сарадње у Агенцији и изван организације са многобројним клијентима из области фармацеутске индустрије, добављачима из привреде и јавног сектора у земљи, и иностранства, који резултирају преузимањем обавеза за организацију и захтева висок ниво вештина комуникације и преговарања. Прикупља захтеве за све врсте одржавања и координира рад на одржавању са извођачима из појединих области одржавања, прикупља захтеве за наплате осигурања запослених и дистрибуира их осигуравајућим кућама, врши кореспонденцију у вези измена и проблема са пословним информационом системом, учествује у изради записника о савјештању стања са пословним партнерима, учествује у систему финансијског управљања и контроле, 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 руководица Финансијског сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године)
у трајању од најмање четири године у научној области економских или правних наука
Најмање 2 године радног искуства
Знање енглеског језика

62. РАДНО МЕСТО ЗА КОМЕРЦИЈАЛНЕ ПОСЛОВЕ И ЈАВНЕ НАБАВКЕ

Врши сложене стручне послове у области комерцијалних послова и јавних набавки; учествује у изради нацрта годишњег Финансијског плана и Плана набавки, учествује у изради предлога општих аката којим се уређују јавне набавке у Агенцији (процедура набавке, Правилник о јавним набавкама и др.); учествује у свим фазама процеса набавке основних средстава, потрошног материјала, ситног инвентара, услуга и радова; учествује у изради извештаја Управи за јавне набавке, односно надлежним институцијама и извештаја о набавкама за органе управљања и интерне потребе; врши истраживање тржишта из делокруга рада, учествује у процесу верификације испоручиоца, анализе упитника о испоручиоцима, о стању њиховог система квалитета, израђује листе верификованих испоручилаца и учествује у њиховој годишњој оцени у складу са стандардима квалитета; учествује у изради документације за јавне набавке; спроводи набавку добара и услуга по уговорима након окончања поступка набавке; води ажурно књигу закључених уговора о извршеним набавкама, врши контролу реализације уговора; прикупља понуде и врши предлог избора најповољнијег понуђача за набавке на које се Закон о јавним набавкама не примењује; члан је комисија за спровођење поступка јавних набавки добара, услуга и радова у Агенцији; организује састанке, израђује записнике приликом уговарања набавке опреме, робе, услуга и радова; израђује записнике приликом јавног отварања понуда, предлаже моделе уговора приликом уговарања набавке опреме, робе, услуга и радова. Одговоран је за документованост сваке фазе поступка набавке, за наменско трошење јавних средстава у поступцима набавки, за спречавање евентуалних злоупотреба у процесима набавки, за заштиту имовине у јавној својини. За ове послове потребно је креативно размишљање ради доношења рационалних одлука у складу са најбољим интересом Агенције, ради праћења и прилагођавања променама у властитом окружењу и окружењима својих клијената (купаца и добављача). Обављање послова подразумева морални интегритет, остваривање сарадње и контаката са руководиоцима одељења, међусекторске сарадње у Агенцији и изван организације са многобројним клијентима из области фармацеутске индустрије, добављачима из привреде и јавног сектора у земљи, и иностранству који резултирају преузимањем обавеза за организацију и захтева развијене вештине комуникације и преговарања. Израђује записнике о савјештању стања са пословним партнерима; врши контролу и исправност улазне документације за извршене набавке, учествује у систему финансијског управљања и контроле, архивира документацију и у папирној форми због контроле и надзора у складу са важећим прописима, прати и примењује законске прописе из области јавних набавки; 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 одељења и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 4

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 области менаџмента и бизниса или области економских или правних наука

Најмање 1 година радног искуства

Знање енглеског језика

63. РАДНО МЕСТО ЗА КОМЕРЦИЈАЛНЕ ПОСЛОВЕ И ПЛАНИРАЊЕ

Обавља стручне послове који обухватају широк обим дужности у области планирања самостално уз надзор и опште смернице руководиоца, прикупља годишње потребе, (бројно стање) за материјалом, опремом и услугама од сектора у оквиру Агенције, на бази прикупљених потреба саставља материјални биланс потреба, сачињава вредносни израз потреба који представља основ за финансијски план, учествује у изради нормативних аката из области планирања, води евиденцију трошкова по позицијама Плана јавних набавки и Финансијског плана; правовремено сигнализира на неравномерно трошење по уговорима; доставља потребне податке и учествује у изради предлога Плана јавних набавки и предлога Финансијског плана; врши планско-аналитичке послове; израђује периодичне извештаје и извештаје за Канцеларију за јавне набавке и друге државне органе; води евиденцију и прати реализацију уговора и извршених набавки; израђује периодичне извештаје; истражује тржиште производа и услуга, контролише излазне фактуре пре књижења, испостављање и експедицију девизних профактура и фактура, прикупља понуде за набавке које не подлежу ЗЈН, врши отварање шифара и унос података о новим пословним партнерима у пословно-информациони систем, архивира документацију и у папирној форми због контроле и надзора, врши израду калкулација цена за услуге Агенције, израђује повремене статистичке извештаје, учествује у успостављању система финансијског управљања и контроле, у складу са важећим прописима. Вршење послова захтева остваривање контаката унутар, а повремено и изван организације и захтева развијене вештине комуникације и писане и усмене кореспонденције са ино партнерима. Одговоран је за документованост сваке фазе поступка планирања, за тачност података с обзиром да је финансијски план оквир за рад и наменско трошење средстава, за тачност података достављених државним органима. 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 одељења и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 1 године радног искуства

Знање енглеског језика

64. РАДНО МЕСТО ЗА МАГАЦИНСКО ПОСЛОВАЊЕ И КЊИГОВОДСТВО ДОБАВЉАЧА

Прима и издаје робу из магацина на основу доставница и излазе на основу требовања робе; контролише исправност и рок трајања примљеног материјала; иницира контролу квалитета (формира налоге за пријемну контролу) за артикле за које је она обавезна, контролише услове ускладиштења за опасне материје и запаљиве хемикалије; води листу хемикалија са истеклим роком трајања, формира улазак материјала и робе на основу потврде службе квалитета о исправности истих, учествује у одређивању локације хемикалија врши њено обележавање у магацину према хазардности, учествује у изради и примењује процедуру складиштења, примењује и интерна акта и процедуре везане за стандард квалитета, предлаже мере везане за систем квалитета, учествује у изради плана јавних набавки, дајући предлоге за набавку одређених артикала, учествује у предлозима измена информационог система, израђује калкулације примљених артикала у магацин, евидентира улаз и излаза робе по количини; врши савјештање стања магацина са књиговодственим стањем; води потребне евиденције из делокруга послова магацинског пословања; благовремено пријављује кало, растур, лом и друга физичка и хемијска оштећења робе, стара се о правилном ускладиштењу залиха, води рачуна о залихама и просторној и манипулативној дистрибуцији робе, координира рад рачунопологача између централног магацина и приручних лабораторијских магацина, рачунопологач је за централни магацин, учествује у праћењу радних налога за недовршене тестове и изради калкулација за услуге лабораторијских испитивања, складиштење хемикалија које се користе у лабораторији обавезан је предмет сертификационих провера, врши припреме за попис магацина, издаје и фактурише публикације Агенције, примењује законске одредбе које се односе на ускладиштење материјала и робе у магацинима; врши контролу и исправност улазне документације за извршене набавке материјала и робе; врши књижење улазних фактура и формира предлоге плаћања добављача, врши савјештање, књиговодствених картица обавеза и потраживања са добављачима, формира налоге за књижења на контима главне књиге за обавезе Агенције, учествује у савјештању обавеза, на осталим контима обавеза; учествује у процесу финансијског управљања и контроле архивира документацију и у папирној форми због контроле и надзора у складу са важећим прописима и интерном процедуром складиштења у чијем формирању учествује. Обављање посла подразумева остваривање контаката унутар (пописне комисије, рачунопологачи приручних лабораторијских магацина, служба квалитета) а изузетно и изван организације у циљу размене информација у оквиру редовног обављања посла и захтева развијене вештине комуникације; Одговоран је за документованост сваке фазе поступка складиштења, за тачну количину робе, за хигијену у магацину, за заштиту имовине у јавној својини. 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 одељења и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 1 година радног искуства

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

Врши самостално стручне послове везане за израду излазних фактура по врстама услуга; врши формалну контролу исправности излазне документације (фактуре и профактуре) и књижење фактура испостављених купцима из области фармацеутске индустрије и јавног сектора, доставља документацију на књижење; врши унос улазне документације за извршене набавке; презентује улазне фактуре на оверу лицима одговорним за набавку према процедури набавке, води евиденцију основних средстава и ситног инвентара; врши унос основних средстава у информациони систем и додељује инвентарске бројеве; води евиденцију лица задужених за основна средства и ситан инвентар; води евиденцију локације на којој се налази основно средство и ситан инвентар, евидентира промене локације; приликом пописа сарађује са пописним комисијама; врши унос, обраду и даје предлоге књижења улазних фактура добављача кроз информациони систем; врши пријем и издавање књига и води библиотеку Агенције; заједно са књиговођом купаца разврстава и слаже радне налоге ради књижења тестова у току и учествује у савјештању стања у оквиру утврђених смерница и процедура уз упутства и повремени надзор начелника одељења. Обављање посла подразумева остваривање контаката унутар (пописне комисије, комерцијалисти, одсек рачуноводства, лица која одобравају трошења средстава), изузетно и изван АЛИМС-а, и захтева развијене основне вештине комуникације. 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 одељења и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Најмање 1 година радног искуства

АДМИНИСТРАТИВНИ СЕКТОР

66. РУКОВОДИЛАЦ АДМИНИСТРАТИВНОГ СЕКТОРА

Планира, организује, руководи и контролише рад запослених и извршење свих стручно-оперативних задатака и послова у Административном сектору; предлаже и спроводи мере које доприносе високом степену унапређења рада; развија, дефинише и координира припрему програма и планова рада из области рада Административног сектора; решава најсложеније радне задатке са или без датих смерница; прати законске и друге

прописе и прати спровођење и усклађеност општих и појединачних аката са важећим законским и другим прописима и припрема и даје стручна мишљења за њихову примену; заступа Агенцију у границама датих овлашћења у споровима насталим из области рада, привредним, имовинско-правним и другим споровима, као и у поступцима који се воде пред надлежним судовима, органима управе, државним и другим органима; припрема материјале за седнице органа управљања; остварује контакте, комуникације и врши преговарања у оквиру датог овлашћења унутар и изван Агенције; координира израду и израђује нацрте општих, појединачних и других аката, даје мишљење о њима и усклађује их са важећим прописима; припрема и обрађује податке и документа по утврђеној методологији за израду годишњих и других извештаја и информација и координира израду финалних извештаја из делокруга рада Административног сектора; предлаже мере и поступке везане за увођење система квалитета и његовог одржавања према захтевима признатих националних и међународних стандарда у оквиру послова у Административном сектору; обавља послове праћења и унапређења пословног информационог система; развија систем евалуације и награђивања запослених и на подстицајан и иновативан начин унапређује рад Сектора, као и Агенције; координира послове из области заштите запослених од злостављања на раду; решава радне, дисциплинске и друге поступке и управља другим правним пословима; креира процес електронског пословања и врши надзор над његовим спровођењем, координира поступак заштите архивске грађе и документарног материјала, односно архивске грађе у електронском облику и документарног материјала у електронском облику; руководи или учествује у раду тимова који су формиран ради организационих промена у Агенцији и прилагођавању организације најсавременијим захтевима у области управљања и развоја људских ресурса, као и развоја пословања Агенције; координира осмишљавање и успостављање система управљања ризицима, као и система интерних контрола; координира континуирани надзор и извештавање надређених о ефективности мера идентификованих ризика; стара се за благовремено, законито и стручно обављање послова у оквиру Сектора; анализира проблеме у вршењу послова и припрема смернице и упутства запосленима за уједначавање и примену најбоље праксе; 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 извршни директор за подршку и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 3 године радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

ОДЕЉЕЊЕ ЗА ПРАВНЕ И ОПШТЕ ПОСЛОВЕ

67. НАЧЕЛНИК ОДЕЉЕЊА ЗА ПРАВНЕ И ОПШТЕ ПОСЛОВЕ

Планира, организује, руководи и контролише извршење послова у оквиру Одељења; прати важеће законске и друге прописе и даје стручна мишљења за њихову примену;; предлаже и спроводи мере које доприносе високом степену унапређења рада; развија, дефинише и координира припрему програма и планова рада из области рада Одељења; решава радне задатке са или без датих смерница; координира израду и израђује нацрте општих, појединачних и других аката, даје мишљење о њима и усклађује их са важећим прописима; решава сложене задатке везане за организацију и позицију Агенције у јавном сектору; израду стратегија у областима из своје надлежности, управљање запосленима, развија систем евалуације и награђивања и на подстицајан и иновативан начин унапређује рад одељења као и Агенције; израђује нацрте општих и других аката и усклађује их са важећим прописима; заступа Агенцију у границама датих овлашћења у поступцима који се воде пред судовима, органима управе и другим органима; руководи тимовима који су формиран ради организационих промена у Агенцији и прилагођавању организације најсавременијим захтевима у области управљања и развоја људских ресурса као и развоја пословања Агенције; спроводи смернице за увођење система квалитета и његовог одржавања према захтевима признатих националних и међународних стандарда у оквиру пословања одељења; учествује у припреми материјала за седнице органа управљања и води документацију органа управљања; координира поступак спровођења јавног конкурса у Агенцији; пружа правну помоћ запосленима, комисијама и радним телима у Агенцији; остварује контакте унутар и изван Агенције са надлежним органима и Министарствима а у циљу развоја организације рада у Агенцији; координира осмишљавање и успостављање система управљања ризицима, као и система интерних контрола; координира континуирани надзор и извештавање надређених о ефективности мера идентификованих ризика; решава радне, дисциплинске и друге поступке и управља другим правним пословима; надзире рад запослених на правним, кадровским и административним пословима; учествује у поступку реализације Плана стручних усавршавања у Агенцији; креирање политике остваривања и унапређења принципа родне равноправности у Агенцији, врши надзор над спровођењем електронског пословања, анализира проблеме у вршењу послова и припрема смернице и упутства запосленима за уједначавање и примену најбоље праксе; предлаже мере и поступке и учествује у извођењу свих активности везаних за увођење система квалитета према захтевима признатих националних и међународних стандарда у оквиру послова у одељењу; 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 сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 2 године радног искуства

Положен државни стручни испит

Познавање енглеског језика

68. РАДНО МЕСТО ЗА ОБУКУ И ЕВАЛУАЦИЈУ ЗАПОСЛЕНИХ

Врши сложене послове у области обуке и развоја запослених; обавља послове тренинга и обуке запослених кроз идентификацију потреба за унапређењем знања и вештина запослених; врши анализу релевантних информација и на подстицајан начин предлаже начине развоја људских ресурса и предлаже програме стручног усавршавања у складу са утврђеним потребама у Агенцији у складу са најсавременијом методологијом рада; припрема и реализује интерне и екстерне обуке за запослене; припрема и реализује интерне обуке за остваривање услова за рад на појединим радним местима; израђује годишње планове обука за запослене; руководи стручним тимовима који се баве развојем организације и управљања запосленима у Агенцији; сарађује са агенцијама за обуку и развој запослених и пружање помоћи у процесу организационог учења; врши развој политика и процедура у области обуке и развоја запослених; представља ставове и развојне пројекте Агенције у области људских ресурса запосленима у Агенцији као и спољним субјектима са којима Агенција размењује искуства; спроводи смернице система квалитета и његовог одржавања према захтевима признатих националних и међународних стандарда у области евалуације запослених; врши сложене послове у области евалуације и награђивања запослених; обавља сложене послове дефинисања критеријума за оцењивање рада запослених, анализу и избор адекватних оцењивача, избор циклуса оцењивања, избор метода и инструмената оцењивања; припрема и реализује евалуацију запослених и врши обраду и анализу добијених резултата; учествује и изради кадровског плана Агенције; обавља остале стандардне активности; врши сложене послове у области регрутовања и селекције запослених; организује и спроводи обуку новопримљених запослених у утврђеним роковима; врши анализу послова кроз израду описа и спецификације послова, радних места и организационих целина, израду спецификације извршилаца и израду шифарника радних места и организационих целина; врши анализу и помаже при изради Правилника о унутрашњој организацији и систематизацији радних места; обрађује захтеве запослених и припрема путне налоге и решења за спровођење службеног пута запослених; унапређење пословног информационог система у области евалуације запослених; 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.

Број извршилаца: 2

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

Најмање 1 година радног искуства

Познавање енглеског језика

69. САРАДНИК ЗА КАДРОВСКЕ И АДМИНИСТРАТИВНЕ ПОСЛОВЕ

Учествује у развоју политика и процедура у области кадровских послова; предлаже начине развоја људских ресурса у Агенцији у складу са најсавременијом методологијом; учествује у реализацији послова регрутовања и селекције запослених; учествује у изради спецификације извршилаца; прикупља, уређује, припрема и контролише податке неопходне за израду анализа, извештаја и пројеката; обавља сложене послове везане за пријем нових запослених и престанак радног односа и одјаву запослених; израђује одлуке, решења и извештаје из области радних односа; издаје потврде и упуте; врши пријаве, одјаве и овере из области пензијско-инвалидског и здравственог осигурања; комуницира и доставља податке надлежним екстерним органима у области кадровских послова; формира и води матичну књигу и досијеа запослених и евиденције из области рада и радних односа и у том смислу уноси податке у информациони систем; ажурира шифарник занимања; врши обавезно подношење електронске пријаве на социјално осигурање путем поратала Централног регистра; кориснички рад на WEB апликацији Регистар запослених; кориснички рад на апликацији е-Писарница; управљање Кадровским програмом; учествује у имплементацији електронског документа; врши анализу и помаже при изради Правилника о унутрашњој организацији и систематизацији радних места; примењује Закон о заштити података о личности; води евиденцију долазака на рад и одлазака са рада запослених и припрема месечни карнет ради обрачунавања зараде; учествује у извођењу свих активности везаних за увођење система квалитета према предвиђеним стандардима; 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.

Број извршилаца: 2

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

70. РЕФЕРЕНТ ЗА КАДРОВСКЕ И АДМИНИСТРАТИВНЕ ПОСЛОВЕ

Обавља послове везане за пријем нових запослених и престанак радног односа и одјаву запослених; израђује одлуке, решења и извештаје из области радних односа, издаје потврде и упуте, врши пријаве, одјаве и овере из области пензијско-инвалидског и здравственог осигурања; 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; кориснички рад на апликацији е-Писарница 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.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Најмање 1 година радног искуства

71. ОРГАНИЗАТОР ТЕХНИЧКОГ ОДРЖАВАЊА

Прати непосредно извршење свих редовних и ванредних послова у оквиру текућег одржавања објеката, опреме и инсталација у Агенцији; врши обилазак, снима и евидентира стање постојећих објеката и инсталација техничких система и припрема предлог радова; организује и прати извођење радова и поправки на текућем одржавању објекта; припрема предлоге планова инвестиционог одржавања; обавља контролу редовног рада техничких система и контролу активности одржавања; врши надзор и контролу над обављеним радовима и води евиденције о истом; сачињава извештаје и предлаже техничка и друга решења у области пројеката који се тичу одржавања објеката, опреме и инсталација; извештава надређене у домену текућег одржавања објеката; организује и усмерава израду техничке документације везану за извођење радова; координира припрему предлога планова инвестиционог и техничког одржавања као и израду техничких спецификација и документације у поступцима набавки; контролише рад и исправност водоводних, електричних и других инсталација, система за грејање и хлађење и лифта; предузима редовне и хитне мере да се одређени недостаци и кварови отклањају ангажовањем стручних радника или специјализованих организација; сачињава записнике о насталој штети на згради, апаратима и уређајима Агенције на основу обављеног надзора, као и поднетих пријава запослених; присуствује увиђајима и о свему извештава надлежне запослене; предлаже руководиоцима најбоље опције и начине да се одређена ситуација реши у најкраћем року; утврђује дневни распоред превоза и распоред возила; издаје путне налоге за возњу; води евиденције и извештава о коришћењу службених возила; контролише употребљивост и исправност возила; стара се о редовном сервисирању возила; спорводи поступке регистрације возила; 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.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 1 година радног искуства

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

72. ШЕФ СЛУЖБЕ ЗА ПРИЈЕМ И ПОСЛОВЕ ПИСАРНИЦЕ

Организује рад, руководи и контролише извршење послова који се односе на пријем захтева за контролу хуманих и ветеринарских лекова и медицинских средстава, других захтева и послова писарнице; остварује контакте са корисницима услуга, установама и другим правним лицима и запосленима у Агенцији у вези са пријемом и уручењем документације, узорака лекова, евентуалног успостављања хладног ланца чувања и транспорта лека, као и поште. Контролише послове који се односе на пријем захтева са документацијом у поступку добијања дозволе за регистрације, обнове, измене и допуне (варијације) као и лабораторијске контроле квалитета лекова и медицинских средстава; контролише издавање профактура, евиденције о примљеним узорцима и њихово даље прослеђивање у рад. Контролише послове е-печатирања излазних документата и слања у е-Сандуче клијентима. Обезбеђује израду електронских докумената и контролише њихову форму; Ствара услове да електронски документ који представља архивску грађу буде израђен у форми која задовољава услове прописане законом за поуздану припрему за електронско чување у оквиру писарнице агенције. Обезбеђује оверу одштампаног примерка електронског документа у законом прописаном поступку. Врши имплементацију електронских докумената кроз постојеће системе агенције, као и њихово усклађивање у раду. Контролише послове пријема поште, њене евиденције и дистрибуције унутар Агенције, као и њеног експедовања, уручења, архивирања и одлагања, као и евиденцију примљених профактура из надлежности сектора. Контролише обављање послова пријема и евиденције архивске грађе и документације у складу са важећим прописима као и спровођење Листе категорија регистратурског материјала у Агенцији, контролише 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; Рад у Пословно информационом систему, Систему управљања документацијом Агенције, АДИС, РИМС систему, као и у централизованом државној писарници и е сандучету; припрема и обрађује податке и документа по утврђеној методологији за израду годишњих и других извештаја и информација из делокруга рада одељења; планира све аспекте рада одељења, руководи, координира и контролише рад стручног тима запослених који се формира у складу са потребама а ради увођења нових апликација и начина рада; остварује контакте и сарађује унутар и изван организације и када се за то укаже потреба и интерно и екстерно представља рад одељења; планира, спроводи и контролише обуку за новозапослене; прати најновија достигнућа у области архивирања кроз континуирану едукацију и примењује иновативна решења у свом раду; доноси одлуке о великом броју питања без стандардних смерница које доприносе решавању проблема од великог значаја за одељење и које у највећој мери доприносе извршењу посла; даје стручна објашњења у оквиру своје надлежности и даје

смернице за рад; ради на унапређењу постојећих метода рада и врши имплементацију нових, припрема и обрађује податке за израду планова рада, извештаја и других потребних докумената. Врши контролу требовања и формирања захтева за набавку; прати и унапређује пословни информациони систем; учествује у изради процедура које су у оквиру система квалитета у Агенцији и које су од значаја за рад одељења; учествује у имплементацији стандарда система менаџмента ISO 9001, ISO 14001, ISO 27001; 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 руководица сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Сечено високо образовање на студијама другог степена – мастер академске студије, односно на основним академским или специјалистичким струковним студијама у трајању од најмање четири године, односно основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у области менаџмента и бизниса или области медицинских, организационих, економских или правних наука

Најмање 2 године радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

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

Врши послове пријема захтева, молби, поднесака и друге документације и њиховог евидентирања у поступку за издавање дозволе за стављање лекова и медицинских средстава у промет, обнове дозволе за стављање лека у промет, измена и допуна дозволе (варијације) за стављање лека у промет, обележавање документације и слање у архиву; врши послове пријема захтева за престанак важења дозволе за стављање лека у промет, преносе носиоца дозволе за стављање лека у промет, обуставе и делимичне обуставе поступка за варијације (и њихове обраде кроз информациони систем); врши послове пријема захтева опште поште који се односе на пријаве нежељених реакција на лек или медицинско средство, кварталне клиничке извештаје, стручна мишљења, захтеве за контролне маркице, обустављање предмета, жалбе и рекламације корисника услуга, захтеве за издате преписе Агенције, захтеве за повраћај новца, дописе државних институција, захтеве и поднеске запослених у Агенцији, скенира и везује за предмете. Врши пријем допуна некомплетних предмета. Уноси захтеве за увоз нерегистрованих медицинских средстава за лечење пацијената. Врши пријем захтева за лабораторијску контролу, редовну, систематску, документациону, посебну, парцијалну, затим контролу прве серије узорак хуманих, ветеринарских лекова и медицинских средстава. Приликом пријема врши основну контролу достављеног узорка и пратеће документације. Проверава да ли су подаци о леку са захтева усклађени са достављеним узорком лека. Уколико достављени узорак лека захтева хладни ланац чувања и транспорта, врши праћење температуре у транспортном фрижидеру и контролише да ли

температура транспорта одговара датом узорку и одлаже узорак у складу са прописаним начином чувања (фрижидер, замрзивач, собна температура). У заказаном термину у контакту са клијентом врши контролисање достављеног захтева (податке о клијенту, фармацеутски облик лека, јачину, паковање). Прима узорке као допуну за регистрацију/обнову хуманих и ветеринарских лекова. Прима све стандарде за потребе анализе, ако је чување на фрижидерској температури онда мери температуру помоћу мерача који је клијент доставио уз узорке. Рад у Пословно информационом систему, Систему управљања документацијом Агенције, АДИС, РИМС систему, као и у централизованог државној е писарници и е сандучету; Припрема профактуре које се издају корисницима услуга; води књигу примљених пошиљки и докумената, који имају ознаку пословна тајна. Израђује недељне, месечне, кварталне и годишње извештаје о свом раду; 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 шеф Писарнице и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 5

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Положен државни стручни испит

Најмање 1 година радног искуства

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

Врши техничку припрему, штампу аката и издаје корисницима услуга Агенције решења из области хуманих лекова, ветерине и медицинских средстава, као и клиничких студија; врши техничку припрему, штампу аката и издаје корисницима услуга Агенције сертификате, оглашавање лекова и медицинских средстава, рекламације, мишљења, варијације, clock-stop-ove, формалну и суштинску комплетност и некомплетност, СРР, додатне маркице, обавештења, жалбе, измене решења и преписа; штампа и евидентира дописе на интерној листи; врши фотокопирање, слагање и евидентирање кроз интерну евиденцију аката, достављање одштампаних аката, решења и мишљења за организационе јединице у Агенцији и води евиденцију о истим; врши проверу плаћених предмета, њихово разврставање, скенирање потписаних и печатираних атеста и њихово увезивање у информациони систем. Врши послове е-печатирања излазних докумената и слања у е-Сандуче клијентима. Обавља послове архивирања сертификата, решења и остале документације, требајуће, користи, евидентира и архивира заштићени папир (као и уништавање истог); води евиденције окончаних предмета, статистички их обрађује и припрема за слање у трајну архиву; води евиденцију повратница кроз информациони систем; припрема и пакује пошту и припрема листу за експедицију поште; води огласну таблу Агенције преко које се врши достављање аката Агенције. Сарадња са поштом у случају неуручених пошиљки, односно повратница (потражница). Завођење рачуна и понуда; пријем фактура из финансијске службе и њихово слање; пријем ДМФ (АСМФ) фајлова; 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; прати и контролише стање и извештава о стању у архивском депоу Агенције; управља архивском и другом грађом из архивског депоа Агенције; разноси пошту, решења, позиве и друге материјале запосленима у Агенцији; ради на биротехничким машинама и умножава материјал за потребе Сектора. Врши послове уноса података у Пословно информациони систем „Систем управљања документацијом Агенције, АДИС, РИМС систему, као и у централизовану државну писарницу и сандучету. Израђује недељне, месечне, кварталне и годишње извештаје о свом раду; 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 шеф Писарнице и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 4

Услов: Сечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

ВЕТЕРИНАРСКИ СЕКТОР

75. РУКОВОДИЛАЦ ВЕТЕРИНАРСКОГ СЕКТОРА

Обавља најсложеније послове у организационој целини ветеринарском сектору, којим руководи, и примењује стручно и руководеће искуство, уз поседовање највишег стеченог високог образовања. Одговоран је за организацију и реализацију рада, предлаже план и утврђује динамику рада, предлаже и прати мере у области којим руководи, прати и контролише спровођење истих. Учествује у раду комисија, руководи стручним састанцима, одговоран је за спровођење ставова и закључака донетих на тим састанцима. Координира рад одговорних и запослених у сектору, организује рад сектора, врши завршну контролу извештаја по деловима. Учествује у радним групама и стручним тимовима запослених при доношењу најзначајнијих одлука, ради на праћењу и унапређењу пословног информационог система; Обавља послове који захтевају највиши ниво стручности, самосталност у раду и посебно стечено и примењљиво искуство у руковођењу, планирању, спровођењу као и реализацији поверених послова из делокруга рада Агенције. Обавља и друге послове у оквиру своје стручне спреме по налогу директора и за свој рад одговоран је директору. Прати реализацију и степен испуњености законом дефинисаних рокова за реализацију задатих циљева. Спроводи годишњу евалуацију запослених у сектору, и врши оцену рада запослених на основу прописаних процедура. Координира обављање послова на темељу националне развојне стратегије. Учествује у писању стратешких докумената за развијање и успостављање система као и поштовање докумената уз имплемирање истих, на утемељењу националне регулативе и регулативе Европске уније, који доприносе високом степену унапређења рада. Делегира, координира и контролише извршавање свих побројаних стручно-оперативних задатака и послова из делокруга рада Ветеринарског сектора, набројаних у описима послова. Обавља виши ниво послова и остваривања

постављених и дефинисаних стратешких циљева саме организације, при чему послови најчешће подразумевају решавање значајних питања и проблема, односно извршава велики број дужности, између осталих и од ширег друштвеног и / или националног интереса. Припрема планове, програме и извештаје из делокруга рада сектора; остварује сарадњу са другим секторима и националним центрима Агенције; прати прописе ЕУ као и спровођење смерница ЕУ, Ветеринарске међународне конференције за хармонизацију (VICH) и других међународних стручних стандарда Послове које обавља и решава у свом раду односе се и на пружање савета и стручне помоћи запосленима у решавању сложених задатака из дефинисаног делокруга рада. Примењује одредбе процедуре правилног коришћења информационе имовине, Правилника о пословној тајни и Правилника о физичко-техничком обезбеђењу приликом поступања са информационом имовином. Одговоран је за спровођење ставова и закључака, обавља и друге послове у оквиру своје струке по налогу директора, помаже директору у раду и одговоран је за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 3 године радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

76. ПРОЦЕНИТЕЉ ФОРМАЛНЕ КОМПЛЕТНОСТИ, ДЕФИНИСАЊА ЗАХТЕВА И МАТИЧНИХ ПОДАТАКА ЗА ВЕТЕРИНАРСКИ ЛЕК

Врши најсложеније послове у поступку формалне процене документације, дефинисања и обраде захтева за издавање дозволе за стављање у промет лекова за употребу у ветеринарској медицини, њихових обнова, измена и допуна (варијације); Обраду и унос матичних података о носиоцима дозволе, произвођачима и лековима, врши послове дефинисања и обраде захтева и матичних података за контролу квалитета лекова за ветеринарску употребу; у поступку формалне процене документације, врши процену дела 1 досијеа која се односи на усаглашеност достављене документације са Законом и подзаконским актима, процену података о произвођачима и њиховој усклађености са GMP смерницама; врши процену формалне комплетности свих поглавља документације о квалитету, безбедности и ефикасности у односу на захтеве дефинисане Законом и подзаконским актима; врши израду потврде о формалној некомплетности односно комплетности захтева; припрема нацрте аката о одбацавању захтева за издавање, обнову и измена и допуна дозволе за лек. Формира решења за одобрење или одбијање дозволе за лек, обнове дозволе за лек и обавештења о изменама и допунама дозволе, у складу са извештајима о процени; врши формирање решења за одобрење или одбијање спровођења клиничких испитивања лекова, формира обавештења о измени и допуни протокола, решења о измени решења о спровођењу клиничког испитивања лекова; врши обраду налога за решавања неусаглашености; Прати и унапређује пословни информациони систем, чиме доприноси високом степену унапређења рада; Предлаже мере и поступке и учествује у извођењу свих активности везаних за управљање квалитетом, према захтевима признатих националних и међународних стандарда из делокруга рада; Прати и спроводи националне

прописе, прати ЕУ прописе и у току стручне процене примењује важеће стручне смернице (ЕМА, VICH, EDQM, ATCvet), као и друге стандарде из делокруга рада; прати рад тела Европске агенције за лекове (ЕМА), учествује у пројектима ЕУ за имплементацију ЕУ регулативе у националне прописе; Прати савремена стручна и научна достигнућа у области ветеринарске медицине и стручним усавршавањем уноси иновације и доприноси високом степену унапређења рада; 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 и друге послове које му одреди руководица сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

77. ПРОЦЕНИТЕЉ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ О КВАЛИТЕТУ ВЕТЕРИНАРСКОГ ЛЕКА

Врши најсложеније послове у поступку суштинске процене и обраде прописане ипотпуне документације о квалитету лекова за употребу у ветеринарској медицини у поступку издавања дозволе за стављање лекова у промет, њихових обнова, измена и допуна (варијација) и даје стручну оцену о приложеној документацији; врши фармацеутску процену дела сажетка карактеристике лека и упутства за лек и текста спољашњег паковања лека (SmPC, PIL, labelling); У поступку процене фармацеутске административне документације, врши најсложенију процену усаглашености достављених докумената, произвођача и остале документације (CPP, FSC, GMP; CEP) са Законом и подзаконским актима и важећим смерницама, учествује у изради и давању стручних мишљења из делокруга свога рада; врши израду експертских извештаја, формира захтев за додатном документацијом; даје мишљење и израђује извештај о потпуној документацији за варијације; формира и води административну евиденцију у вези са наведеним захтевима. Учествоје у припреми седница комисија за издавање и обнову дозволе за стављање лека у промет. Учествоје у изради и давању стручних мишљења из делокруга свога рада; врши израду експертских извештаја, формира захтев за додатном документацијом; даје мишљење и израђује извештај о потпуној документацији за варијације; формира и води административну евиденцију у вези са наведеним захтевима; учествује у организацији и припреми комисије за стављање лека у промет учествује на праћењу и унапређењу пословног информационог система; Учествоје у праћењу и унапређењу пословног информационог система, чиме доприноси високом степену унапређења рада; Прати и спроводи националне прописе, прати ЕУ прописе и у току стручне процене примењује важеће стручне смернице (ЕМА, VICH, EDQM) као и друге стандарде из делокруга рада; прати рад тела Европске агенције за лекове (ЕМА), учествује у пројектима ЕУ за имплементацију ЕУ регулативе у националне прописе; Предлаже мере и поступке и

учествује у извођењу свих активности везаних за управљање квалитетом, према захтевима признатих националних и међународних стандарда из делокруга рада; Прати савремена стручна и научна достигнућа у области фармације и ветеринарске медицине и стручним усавршавањем уноси иновације и доприноси високом степену унапређења рада; учествује у организовању и реализацији стручних скупова 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 и друге послове које му одреди руководица сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 2

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

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

78. ПРОЦЕНИТЕЉ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ О БЕЗБЕДНОСТИ И ЕФИКАСНОСТИ ВЕТЕРИНАРСКОГ ЛЕКА, КВАЛИТЕТА, БЕЗБЕДНОСТИ И ЕФИКАСНОСТИ ИМУНОЛОШКОГ ВЕТЕРИНАРСКОГ ЛЕКА, ФАРМАКОВИГИЛАНЦЕ И КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА, КОНТРОЛА КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА ВЕТЕРИНАРСКОГ ЛЕКА, ПРАЋЕЊЕ УПОТРЕБЕ ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У ВЕТЕРИНИ, ИНФОРМАЦИЈЕ О ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА И ФАРМАКОЕКОНОМСКА ИСТРАЖИВАЊА

Врши најсложеније послове суштинске процене и обраде прописане и поднете документације у односу на поднети и потпуни захтев о безбедности и ефикасности лекова за употребу у ветеринарској медицини, о квалитету, безбедности и ефикасности имунолошких лекова за употребу у ветеринарској медицини у поступку издавања дозволе за стављање лекова у промет, њихових обнова, измена и допуна (варијација) за стављање у промет лекова и даје стручну оцену о приложеној документацији као и утицаја лека на животну средину. Врши израду експертских извештаја по деловима, формира захтев за додатном документацијом; даје мишљење и израђује извештај о потпуној документацији за варијације; врши процену сажетка карактеристика лека и упутства за корисника (SmPC и PIL); процену по деловима поднете документације у односу на поднети периодичан извештај о безбедности ПСУР, прати нежељене реакције ветеринарских и ветеринарских имунолошких лекова, учествује у организацији и припреми комисије за стављање лека у промет, као и обнову дозволе за стављање у промет ветеринарског лека; врши процену документације за класификацију производа за употребу на животињама; пружа стручну помоћ при процени документације за увоз нерегистрованих ветеринарских и имунолошких лекова за употребу у ветеринарској медицини, израђује стручна мишљења из домена и делокруга рада поверених послова у складу са пословима рада ветеринарског сектора, сарађује са експертима са Листе стручњака Агенције. На основу процене документације, израђује експертски извештај процене претклиничке и клиничке документације и

протокола клиничких испитивања, у циљу организације и спровођења седнице саветодавне комисије Агенције (за клиничка испитивања ветеринарских лекова); у закључку извештаја даје мишљење о прихватљивости захтева за одобрење спровођења клиничког испитивања лека, као и измене и допуне протокола односно измене дозволе; припрема и организује рад комисије за процену клиничких испитивања; учествује у припреми решења за одобрење или одбијање спровођења клиничких испитивања лекова, издаје потврду о пријему пријавама неинтервенцијских постмаркетиншких студија, учествује у припреми обавештења о измени и допуни протокола и решења о измени решења о спровођењу клиничког испитивања лекова; врши процену документације у поступку издавања уверења о примени смерница Добре клиничке праксе у клиничким испитивањима; врши контролу и прати клиничка испитивања; припрема извештаје и води евиденцију о извршеној контроли клиничких испитивања; у поступку процене поднете документације за лек, врши обраду захтева и процену, формира захтев за додатном документацијом и прекида поступак обраде до отклањања недостатака. Прати пријављивање нежељених реакција на ветеринарске и имунолошке лекове који се употребљавају у ветеринарској медицини, настале у току клиничких испитивања и након издавања дозволе за лек; врши експертску процену форме и садржаја периодичних извештаја о безбедности лекова и процену квалитета свих информација презентираних у ПСУР-у. Врши процену квалитета пријава, очекиваности и озбиљности пријављених нежељених реакција и узрочне повезаности између примене лека и испољених реакција; врши процену фармакоепидемиолошких и клиничких студија спроведених у пост-маркетиншком периоду из безбедносних разлога; Врши сложене послове у области обавезног и спонтаног пријављивања и експертске процене нежељених реакција на ветеринарске лекове спонтаног пријављивања нежељених реакција на лекове у постмаркетиншком периоду; Врши најсложеније студијско-аналитичке послове у области фармакоинформатике, у поступку прикупљања, обраде и контроле података о промету ветеринарских лекова и медицинских средстава; припрема публикацију Промет ветеринарских лекова; Врши сложену обраду података о промету антимикробних ветеринарских лекова, припрема извештаје о промету антимикробних ветеринарских лекова за надлежно министарство и међународне институције, учествује у раду националне радне групе за контролу резистенције на антимикробне лекове и изради националног програма за контролу резистенције на антимикробне лекове, даје предлоге за контролу и смањење резистенције на антимикробне лекове; Израђује епидемиолошко-фармакоекономске анализе и развија фармакоекономска истраживања; Припрема информације и прикупља податке за рационално коришћење ветеринарских лекова; прикупља податке и припрема стручно аналитичку основу за давање информација о ветеринарским лековима и медицинским средствима; пружа информације о ветеринарским лековима које су садржане у њиховим дозволама и друге информације; Процењује документацију и издаје Сертификат о фармацеутском производу (CPR); Припрема Национални регистар ветеринарских лекова; учествује у изради других публикација из надлежности сектора у Агенцији; Обавља послове припреме информација и материјала за веб сајт АЛИМС-а у области ветеринарских лекова и медицинских средстава; прати савремена стручна и научна достигнућа у области ветеринарске медицине, организује и учествује у спровођењу едукација и других активности у циљу информисања стручне и опште јавности; Учествоје у праћењу и унапређењу пословног информационог система, чиме доприноси високом степену унапређења рада; Прати и спроводи националне прописе,

прати ЕУ прописе и у току стручне процене примењује важеће стручне смернице (ЕМА, VICH) као и друге стандарде из делокруга рада; прати рад тела Европске агенције за лекове (ЕМА), учествује у пројектима ЕУ за имплементацију ЕУ регулативе у националне прописе; Предлаже мере и поступке и учествује у извођењу свих активности везаних за управљање квалитетом, према захтевима признатих националних и међународних стандарда из делокруга рада; Прати савремена стручна и научна достигнућа у области ветеринарске медицине, стручним усавршавањем уноси иновације и доприноси високом степену унапређења рада; 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 и друге послове које му одреди руководиоца сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 5

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

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

79. ПРОЦЕНИТЕЉ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ РАДИ УПИСА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА ЗА УПОТРЕБУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА ЗА УПОТРЕБУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ И ВИГИЛАНЦЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА ЗА УПОТРЕБУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ

Врши најсложеније послове који подразумевају висок ниво стручности, самосталности у раду у припреми и обрађивању документације у области уписа, обнове уписа, измене и допуне уписа медицинског средства за употребу у ветеринарској медицини (ветеринарска средства) у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини (Регистар), односно брисања ветеринарског средства из Регистра. Приликом обраде захтева за упис, обнову уписа, измене и допуне уписа ветеринарског средства у Регистар, врши формалну процену документације и израду потврде о формалној некомплетности односно комплетности захтева, у складу са Законом и подзаконским актима; У поступку уписа, обнове уписа, измене и допуне уписа ветеринарских средстава у Регистар, врши послове суштинске процене документације о квалитету, безбедности и ефикасности ветеринарског средства у Регистар, обнове, измене или допуне решења о упису ветеринарских средстава у Регистар; у току свих процена, тражи допуну документације од подносилаца захтева, као додатна стручна објашњења, уколико је потребно; Врши сложене послове прикупљања, евидентирања, праћења и процене пријава нежељених реакција на ветеринарска средства, достављених од стране ветеринарских радника, произвођача, носилаца уписа ветеринарских средстава у Регистар, дистрибутера, власника животиње, кроз систем спонтаног и обавезног пријављивања; Врши послове дефинисања, обраде и уноса матичних података за ветеринарска средства; Води регистар

произвођача и осталих носилаца дозвола за упис у Регистар, као и Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини, који су јавни податак; Врши сложене послове у области процене документације у поступку издавања мишљења о категоризацији производа; врши процену критеријума за категоризацију медицинских средстава, као и остала стручн мишљења из домена рада сектора; Предлаже мере и поступке за увођење система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области из делокруга рада. Припрема и формира решења о упису ветеринарског средства у Регистар, обновама, изменама и допунама, као и решења о брисању из Регистра; Прати савремена стручна и научна достигнућа у области ветеринарске медицине и стручним усавршавањем уноси иновације и доприноси високом степену унапређења рада; Учествоје у организовању и реализацији стручних скупова. 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 сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

80. САРАДНИК ЗА ТЕХНИЧКЕ ПОСЛОВЕ

Врши административне, секретарске, техничке и опште послове 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 спроводе 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 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 руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

ЦЕНТАР ЗА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

81. РУКОВОДИЛАЦ ЦЕНТРА ЗА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

Планира, организује, руководи и контролише извршење послова у Центру за медицинска средства; врши најсложеније послове из области медицинских средстава: припрема и обрађује податке и документа по утврђеној методологији за израду годишњих и других извештаја и информација из делокруга рада Центра за медицинска средства; врши праћење и унапређење пословног информационог система; предлаже мере и поступке везане за увођење система квалитета и његовог одржавања према захтевима признатих националних и међународних стандарда у области медицинских средстава, односно ради на успостављању система стандарда и поступака која се односе на медицинска средства, а сходно Директивама ЕУ за медицинска средства („MD“-општа медицинска средства, „AIMD“-активна имплантабилна медицинска средства, „IVDD“- „in vitro“ дијагностичка медицинска средства), као и сходно ЕУ регулативама за медицинска средства (*Regulation of The European Parliament and of The Council on medical devices* и *Regulation of The European Parliament and of The Council on in vitro diagnostic medical devices*); прати прописе и стандарде из области медицинских средстава (Директиве и регулативе „EU“, „EN“, „ISO“) и других међународних организација, даје иницијативу за њиховом имплементацијом у националном законодавству и учествује у изради прописа за њихово спровођење; учествује у вршењу послова из области вигиланце медицинских средстава и праћења медицинских средстава на тржишту (*surveillance*), као и вођењу база података из области вигиланце и праћења медицинских средстава на тржишту (*surveillance*); учествује у стручно-административној обради Периодичног збирног извештаја о нежељеним догађајима медицинских средстава (ПСУР); учествује у вршењу послова из области клиничких испитивања медицинских средстава; учествује у поступку одобравања увоза и извоза узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања; учествује у вршењу послова процене документације у поступку регистрације медицинског средства у Регистар медицинских средстава, а у циљу добијања решења о регистрацији медицинског средства, као и њене измене, допуне или продужења регистрације; учествује у вођењу Регистра медицинских средстава, као и Регистра произвођача одн. овлашћених представаника произвођача; учествује у вршењу оцењивања усаглашености медицинског средства са захтевима монографије националне фармакопеје, као и важеће Европске фармакопеје или

интернационалне фармакопеје; учествује у поступку признавања иностраних исправа и знакова усаглашености за медицинска средства; учествује у поступку издавања *Free sales* сертификата за медицинска средства; учествује у организацији и припреми рада Комисије за медицинска средства за одобрење клиничких испитивања медицинских средстава, као и решавања других важних питања из области медицинских средстава; учествује у процени 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; учествује у процени документације у поступку издавања одобрења за увоз нерегистрованог медицинског средстава 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 поступку уношења података, одржавања и унапређења система матичних података за медицинска средства; учествује у стварању јединствене базе „група генеричких медицинских средстава“, као и у поступцима усаглашавања базе „група генеричких медицинских средстава“ са релевантним државним институцијама; учествује у информисању стручне јавности и континуираној медицинској едукацији из области медицинских средстава; остварује сарадњу са другим секторима и националним центрима Агенције; припрема планове и анализе активности из делокруга рада центра; припрема програме, планове рада и извештаје о раду из делокруга центра и евиденција; управља и ради на пројектима из делокруга центра; управља квалитетом у односу на захтеве „ISO“ стандарда за које је постигнута сертификација; имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра; обезбеђује законитост и одговорност у раду у пословима из делокруга центра; прати прописе ЕУ и прати и спроводи смернице ЕУ, „ICH“ и друге међународне стручне стандарде; врши послове међународне сарадње из делокруга центра и сарадње са другим стручним организацијама; одговара за благовремено, законито и стручно обављање посла; 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 директор Агенције и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

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

Најмање 3 године радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

82. КООРДИНАТОР У ОБЛАСТИ РЕГИСТРАЦИЈЕ, КАТЕГОРИЗАЦИЈЕ И КЛАСИФИКАЦИЈЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА, ВИГИЛАНЦЕ И ПРАЋЕЊА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА НА ТРЖИШТУ (*surveillance*)

Врши сложене послове планирања, координације и спровођења послова из области регистрације, вигиланце, категоризације и класификације медицинских средстава, праћења медицинских средстава на тржишту и увоза нерегистрованих медицинских средстава, који захтевају висок ниво стручности и значајно практично искуство при решавању сложених задатака. Врши сложене послове у области: регистрације, продужења регистрације, измене и допуне регистрације медицинског средства у Регистар медицинских средстава; успостављања система стандарда и поступака према Директивама ЕУ за медицинска средства („MD“-општа медицинска средства, „AIMD“-активна имплантабилна медицинска средства, „IVDD“- „in vitro“ дијагностичка медицинска средства), као и према ЕУ регулативама за медицинска средства (*Regulation of The European Parliament and of The Council on medical devices* и *Regulation of The European Parliament and of The Council on in vitro diagnostic medical devices*); прати прописе и стандарде из области медицинских средстава (Директиве и регулативе „EU“, „EN“, „ISO“) и других међународних организација; врши послова процене документације у поступку регистрације медицинског средства у Регистар медицинских средстава, а у циљу добијања решења о регистрацији медицинског средства, као и њене измене, допуне или продужења регистрације; учествује у вођењу Регистра медицинских средстава, као и Регистра произвођача одн. овлашћених представника произвођача; 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*), као и вођењу база података из области 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*), након прикупљања, евидентирања, праћења и достављања пријава од стране здравствених радника, произвођача, овлашћених представника произвођача, дистрибутера, пацијената и других корисника, кроз систем спонтаног и обавезног пријављивања; припрема и израђује информације о инциденатима у вези са медицинским средствима; учествује у изради базе података о вигиланци медицинских средстава; 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; учествује у процени документације у поступку издавања одобрења за увоз нерегистрованог медицинског средстава 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 поступку уношења података, одржавања и унапређења система матичних података за медицинска средства; учествује у стварању јединствене базе „група генеричких медицинских средстава“, као и у поступцима усаглашавања базе „група генеричких медицинских средстава“ за релевантним државним институцијама; 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; учествује у процесу праћења и унапређења пословног информационог система; 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 руководицац центра и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 2

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

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

Врши сложене послове у области: регистрације, продужења регистрације, измене и допуне регистрације медицинског средства у Регистар медицинских средстава; успостављања система стандарда и поступака према Директивама ЕУ за медицинска средства („MD“-општа медицинска средства, „AIMD“-активна имплантабилна медицинска средства, „IVDD“- „in vitro“ дијагностичка медицинска средства), као и према ЕУ регулативама за медицинска средства (Regulation of The European Parliament and of The Council on medical devices и Regulation of The European Parliament and of The Council on in vitro diagnostic medical devices); прати прописе и стандарде из области медицинских средстава (Директиве и регулативе „EU“, „EN“, „ISO“) и других међународних организација; врши послова процене документације у поступку регистрације медицинског

средства у Регистар медицинских средстава, а у циљу добијања решења о регистрацији медицинског средства, као и њене измене, допуне или продужења регистрације; учествује у вођењу Регистра медицинских средстава, као и Регистра произвођача одн. овлашћених представника произвођача; 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), као и вођењу база података из области 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), након прикупљања, евидентирања, праћења и достављања пријава од стране здравствених радника, произвођача, овлашћених представника произвођача, дистрибутера, пацијената и других корисника, кроз систем спонтаног и обавезног пријављивања; припрема и израђује информације о инцидентима у вези са медицинским средствима; учествује у изради базе података о вигиланци медицинских средстава; 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 средстава 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 поступку уношења података, одржавања и унапређења система матичних података за медицинска средства; учествује у стварању јединствене базе „група генеричких медицинских средстава“, као и у поступцима усаглашавања базе „група генеричких медицинских средстава“ за релевантним државним институцијама; 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; учествује у процесу праћења и унапређења пословног информационог система; 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 руководилац центра и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 9

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

84. ПРОЦЕНИТЕЉ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У ОБЛАСТИ КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА, РЕГИСТРАЦИЈЕ И ПРАЋЕЊА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА НА ТРЖИШТУ (*surveillance*)

Врши сложене послове процене документације за издавање дозвола за спровођење клиничких испитивања медицинских средстава и израђује извештај о процени документације; прати прописе и међународне стандарде у области клиничких испитивања медицинских средстава, стручну и научну литературу и стручно се усавршава у области процене документације о медицинском средству и припреме експертских извештаја; обавља процену завршних извештаја о клиничким испитивањима, анализира резултате клиничких испитивања, као и разлоге за прекидање клиничких испитивања; евидентира и прати развој и резултате постмаркетиншких студија у области медицинских средстава; учествује у вођењу протокола и евиденција о захтевима за одобравање клиничких испитивања медицинских средстава; врши прикупљање, евидентирање, праћење и процену пријава озбиљних нежељених догађаја испољених у току клиничких испитивања медицинских средстава; учествује у изради базе података о клиничким испитивањима; врши послове процене документације за издавање одобрења за увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања; организује и припрема Комисију за медицинска средства (за одобравање клиничких испитивања медицинских средстава); Врши сложене послове у области: регистрације, продужења регистрације, измене и допуне уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава; успостављања система стандарда и поступака према Директивама ЕУ за медицинска средства („MD“-општа медицинска средства, „AIMD“-активна имплантабилна медицинска средства, „IVDD“-„in vitro“ дијагностичка медицинска средства), као и према ЕУ регулативама за медицинска средства (*Regulation of The European Parliament and of The Council on medical devices* и *Regulation of The European Parliament and of The Council on in vitro diagnostic medical devices*); прати прописе и стандарде из области медицинских средстава (Директиве и регулативе „EU“, „EN“, „ISO“) и других међународних организација; врши послова процене документације у поступку регистрације медицинског средства у Регистар медицинских средстава, а у циљу добијања решења о регистрацији медицинског средства, као и њене измене, допуне или продужења регистрације; учествује у вођењу Регистра медицинских средстава, као и Регистра произвођача одн. овлашћених представаника произвођача; 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 вршењу послова из области вигиланце

медицинских средстава и праћења медицинских средстава на тржишту (*surveillance*), као и вођењу база података из области вигиланце и 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; учествује у процени документације у поступку издавања одобрења за увоз нерегистрованог медицинског средстава 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; 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; учествује у поступку уношења података, одржавања и унапређења система матичних података за медицинска средства; учествује у стварању јединствене базе „група генеричких медицинских средстава“, као и у поступцима усаглашавања базе „група генеричких медицинских средстава“ за релевантним државним институцијама; 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; учествује у процесу праћења и унапређења пословног информационог система; 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 центра и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

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

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

85. РАДНО МЕСТО ЗА ПОСЛОВЕ ПРИМЕНЕ ИНФОРМАЦИОНИХ ТЕХНОЛОГИЈА У ЦЕНТРУ ЗА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

Врши сложене стручне послове из области информационих технологија Агенције у домену медицинских средстава који се употребљавају у хуманој медицини. Учествује и унапређује дигиталне пословне процесе Агенције у области медицинских средстава, учествује у пројектима који се спроводе у Агенцији, учествује у организацији и спровођењу континуиране медицинске едукације стручне јавности из области медицинских средстава, предлаже мере и поступке везане за спровођење система квалитета и његовог одржавања према захтевима признатих националних и међународних стандарда из области информационих технологија примењивих на дигитални информациони систем из области

медицинских средстава. Врши послове контроле података у интерној бази медицинских средстава и другим базама које се воде у области медицинских средстава (регистар произвођача медицинских средстава, регистар овлашћених представника произвођача медицинских средстава, база вигиланце и координатора за вигиланцу у здравственим установама РС, регистар клиничких испитивања медицинских средстава и база праћења медицинских средстава на тржишту „surveillance“), врши обраду захтева за разрешење рекламација из дела поверених послова из области медицинских средстава, креира визуелне приказе идеја и информација, ствара дигиталне датотеке за штампање за потребе едукација из области медицинских средстава. 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 руководилац центра и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

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.

Најмање 1 година радног искуства

Знање енглеског језика

86. САРАДНИК ЗА ПРИМЕЊЕНУ ИНФОРМАТИКУ У МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА

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

Број извршиоца: 1

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

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

87. САРАДНИК ЗА ТЕХНИЧКЕ ПОСЛОВЕ

Врши административне, секретарске, техничке и опште послове за руководиоца и непосредне извршиоце у Сектору за медицинска средства, сарађује са другим секторима и националним центрима. Уноси податке и води евиденцију о пословима Сектора за медицинска средства. Преузима и разврстава допуне и документацију поднету у сврху регистрације, продужења регистрације и измене и допуне регистрације медицинских средстава; врши поступак обустављања процедура које се спроводе када је поступак покренут поводом захтева странке, а странка одустане од свог захтева и израђује решење којим се поступак обуставља (решење о обустављању захтева за регистрацију, продужења регистрације и измене и допуне регистрације медицинских средстава, такође и захтеве за увоз нерегистрованих медицинских средстава) и допис о обустављању поступка израде стручног мишљења и других захтева из надлежности Сектора за медицинска средства. Врши требовање документације потребне за рад у Сектору за медицинска средства из архивског депоа, по налогу руководиоца сектора и након престанка потребе за конкретном документацијом, исту шаље у архивски депо. Учествује у техничкој припреми седница Комисије за медицинска средства, сређује годишњу архивску грађу и архивира је у складу са општим актом Агенције, пружа помоћ у коришћењу информационог система, 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 центра и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Сечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Положен државни стручни испит

Најмање 1 година радног искуства

УПРАВЉАЊЕ КВАЛИТЕТОМ

88. ДИРЕКТОР УПРАВЉАЊА КВАЛИТЕТОМ

Обавља најсложеније послове који представљају виши ниво остварења стратешких циљева Агенције; решава проблеме без довољно информација, исказује иновативност и креативно размишљање који доприносе високом степену унапређења рада Агенције; планира, организује и руководи развојем и имплементацијом система менаџмента квалитетом и његовим одржавањем у оквиру свих организационих целина Агенције; планира, организује и руководи развојем и имплементацијом система менаџмента и његовим одржавањем у оквиру Националне контролне лабораторије; планира, организује и руководи развојем и имплементацијом система управљања заштитом животне средине и његовим одржавањем у оквиру свих организационих целина Агенције; планира, организује и руководи развојем и имплементацијом система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду и његовим одржавањем у оквиру свих организационих целина Агенције; планира, организује и руководи развојем и имплементацијом система менаџмента безбедношћу

информација и његовим одржавањем у оквиру свих организационих целина Агенције; планира, организује и руководи интеграцију свих система менаџмента у Агенцији у јединствени систем; обавља најсложеније послове из области управљања квалитетом; учествује, координира израду и ажурирање интегрисаног Пословника система менаџмента Агенције (QMS, EMS, ISMS), Пословника о квалитету Националне контролне лабораторије; координира израду докумената система менаџмента квалитетом, система менаџмента, система управљања заштитом животне средине, система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду и система менаџмента безбедношћу информација и врши контролу њиховог спровођења у свим организационим целинама Агенције; усаглашава и одобрава редовну и периодичну измену свих докумената система менаџмента у Агенцији; прикупља податке, мери и врши анализу перформанси свих пословних процеса у Агенцији; врши мапирање, класификацију и стално унапређење свих пословних процеса у Агенцији; планира, организује и координира процесе управљања ризицима свих пословних процеса и управљања ризицима безбедности информација; учествује у дефинисању стратешких циљева Агенције и прати њихово остваривање, координира израду годишњег Извештаја о раду Агенције и Програм рада Агенције и израђује финалне документе, предлаже допуне или измене стратешких докумената; учествује у дефинисању циљева квалитета, циљева заштите животне средине и циљева безбедности информација Агенције и прати њихову реализацију у свим организационим целинама; врши проверу усклађености садржаја документације свих система у Агенцији са захтевима релевантних националних и међународних стандарда; усваја и оверава документацију свих система у Агенцији; координира и финализује активности на ажурирању регистра имовине, процени ризика безбедности информација, изради Плана третмана ризиком; праћење примене, преиспитивање и измена Плана третмана ризиком; управљање инцидентима који нарушавају безбедност информација; планира, иницира, координира и учествује у активностима интерних провера система менаџмента квалитетом, система менаџмента, система управљања заштитом животне средине, система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду и система менаџмента безбедношћу информација; евидентира, идентификује, анализира техничке грешке (рекламације) и координира рад на разрешавању техничких грешака (рекламација) које настају приликом припреме и издавања излазних аката Агенције, преиспитује узроке настанка и даје предлоге за смањивање истих; учествује у детектовању и решавању неусаглашености, предлаже и контролише спровођење корективних мера и њихове ефикасности; планира, координира и прати спровођење активности на усаглашавању система менаџмента Агенције са захтевима европске агенције за лекове који се односе на регулаторну перформансу; планира, координира и прати спровођење плана обука запослених у Агенцији за област управљања квалитетом; координира активности са надлежним министарством у вези са успостављањем, управљањем и вођењем Регистра административних поступака у Агенцији; сарађује у надзору надлежних министарстава и управних тела над радом Агенције; сарађује са страним партнерима на пословима контроле рада Агенције и на пословима укључивања и унапређења сарадње Националне контролне лабораторије у активностима Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network); прати и учествује у раду на пословима акредитације Националне контролне лабораторије, као и на пословима сертификације Агенције у целини; учествује у сарадњи са међународним удружењима и телима из области управљања квалитетом; прати директиве ЕУ, међународне стандарде из

области квалитета, као и друге релевантне прописе неопходне за управљање квалитетом у Агенцији; учествује у процесима хармонизације фармацеутског система Србије са системом ЕУ и ИСН; одговара за благовремено, законито и правилно обављање посла; 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 директор Агенције и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 3 године радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

89. РАДНО МЕСТО ЗА ПОСЛОВЕ ИМПЛЕМЕНТАЦИЈЕ ЗАХТЕВА СТАНДАРДА

Врши сложене послове у области система менаџмента квалитетом, система менаџмента, система управљања заштитом животне средине, система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду и система менаџмента безбедношћу информација; учествује у изради Пословника система менаџмента Агенције, Пословника о квалитету Националне контролне лабораторије, учествује у изради и изменама докумената система менаџмента квалитетом, система менаџмента, система управљања заштитом животне средине, система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду и система менаџмента безбедношћу информација и врши контролу њиховог спровођења у Агенцији; учествује у прикупљању података, мери и анализира перформансе свих процеса у Агенцији; учествује у мапирању, класификацији и сталном унапређењу пословних процеса; учествује у праћењу реализације циљева квалитета свих организационих целина Агенције; учествује у управљању ризицима пословања и управљању ризицима безбедности информација; учествује у интерним проверама система менаџмента квалитетом, система менаџмента, система управљања заштитом животне средине, система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду и система менаџмента безбедношћу информација; учествује у идентификацији, разрешавању и анализи техничких грешака (рекламација) корисника услуга Агенције; учествује у решавању неусаглашености и спровођењу корективних мера; учествује у изради годишњег Извештаја о раду Агенције и Програм рада Агенције; учествује у реализацији плана обуке запослених у Агенцији за област управљања квалитетом; прати прописе ЕУ и спровођење смерница ЕУ и ИСН и других међународних прописа; 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 Управљања квалитетом и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 2

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

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

90. САРАДНИК ЗА ПОСЛОВЕ УПРАВЉАЊА КВАЛИТЕТОМ

Врши сложене послове у области система менаџмента квалитетом, система менаџмента, система управљања заштитом животне средине, система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду и система менаџмента безбедношћу информација; учествује у изради Пословника система менаџмента Агенције, Пословника о квалитету Националне контролне лабораторије. Врши секретарске, административне и опште послове за руководиоца Управљања квалитетом; учествује у изради и ревизији докумената система менаџмента квалитетом, система менаџмента, система управљања заштитом животне средине, система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду и система менаџмента безбедношћу информација; учествује у интерним проверама система менаџмента квалитетом, система менаџмента, система управљања заштитом животне средине, система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду и система менаџмента безбедношћу информација; учествује у комуникацији са запосленима у Агенцији одговорним за поступак разрешења техничких грешака (рекламација); учествује у изради извештаја о раду Агенције, као и других докумената; учествује у координацији рада и комуникацији са запосленима у другим секторима Агенције који раде на пословима управљања квалитетом; води евиденцију предмета и докумената из области управљања квалитетом; прати развој и прописе у области управљања квалитетом; врши контролу над обавештавањем клијената о статусу њихових захтева; 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 Управљања квалитетом и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области организационих, економских или правних наука

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

ГРУПА ЗА РЕГУЛАТОРНЕ ПОСЛОВЕ

91. РУКОВОДИЛАЦ ГРУПЕ ЗА РЕГУЛАТОРНЕ ПОСЛОВЕ

Планира, организује, руководи и контролише извршење свих стручних и саветодавних послова у Групи за регулаторне послове; обавља најсложеније послове из делокруга Групе који захтевају иновативност у раду као и значајно практично искуство при решавању најсложенијих задатака, креативно размишљање и решавање проблема без довољно информација; захтеви радног места подразумевају развијене вештине приликом интерне и екстерне комуникације са странкама, надлежним министарствима и другим органима, као и напредне вештине представљања професионалних ставова Агенције пред домаћим и иностраним телима и организацијама; припрема прописе у области лекова и медицинских средства; прати спровођење прописа у области лекова и медицинских средстава; даје мишљења у поступку формалне и суштинске процене документације о леку и медицинском средству; врши најсложеније 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 најсложеније стручне послове за издавање решења за престанак дозволе за лек, односно брисање медицинског средства из Регистра медицинских средстава, врши најсложеније стручне послове за израду обраложења за одбијање и одбацивање захтева за поступке који се воде пред Агенцијом; контролише послове издавања додатних и контролних маркица, пружа стручну помоћ запосленима у поступку по жалби на акте Агенције; израђује нацрте аката и стручних мишљења из надлежности Агенције и усклађује их са важећим прописима; врши кореспонденцију са ресорним министарствима и другим државним органима и странкама у поступцима који се воде пред Агенцијом; пружа стручну помоћ запосленима, радним групама и комисијама; учествује у организацији и раду интерних стручних радних група Агенције; сарађује са стручњацима из области информационих технологија у изградњи система Агенције у циљу дигиталне трансформације и законитог спровођења пословних процеса у области правне регулативе; врши анализу свих излазних докумената Агенције са правног аспекта и то у оквиру прописа из надлежности Агенције у области лекова и медицинских средстава; даје стручне савете на захтев правних или физичких лица у вези са пословима из области правне регулативе из делокруга Групе; учествује у саветовању стручних тимова Агенције који доносе најзначајније одлуке из делатности Агенције, а односе се на регулаторне послове, а на основу стратегије и политике Агенције у правцу развоја домаће правне регулативе у складу са међународним стручним стандардима; управља квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација; имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове Групе; обезбеђује законитост и одговорност у раду у пословима из делокруга Групе; прати прописе

ЕУ и прати и спроводи смернице ЕУ, ИСН и друге међународне стручне стандарде; врши послове међународне сарадње из делокруга Групе и сарадње са другим стручним организацијама; припрема планове и анализе активности из делокруга рада Групе; припрема програме, планове рада и извештаје о раду из делокруга Групе; спроводи посебну обуку новозапослених у Групи за регулаторне послове и учествује у припреми опште обуке новозапослених из свог делокруга; стара се за благовремено, законито и стручно обављање послова; врши и друге послове које му одреди директор и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Најмање 3 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Познавање енглеског језика

92. РАДНО МЕСТО ЗА РЕГУЛАТОРНЕ ПОСЛОВЕ

Обавља сложене стручне послове у спровођењу прописа у области лекова и медицинских средстава; даје правна мишљења у поступку формалне и суштинске процене документације о леку и медицинском средству; врши сложене стручне послове у поступку формалне и суштинске процене документације у поступку за издавање решења за пренос дозволе за лек, односно решења за измену 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 послове издавања стручних мишљења за додатне маркице за хумане лекове, врши сложене послове у поступку одобравања контролних маркица, води евиденцију контролних маркица; одобрава издавање преписа аката Агенције; врши кореспонденцију са ресорним министарствима и другим државним органима и странкама у поступцима који се воде пред Агенцијом; учествује у изради нових и измени постојећих прописа из области лекова и медицинских средстава у сарадњи са надлежним министарствима, израђује нацрте аката и стручних мишљења из надлежности Агенције и усклађује их са важећим прописима; пружа стручну помоћ запосленима и радним групама и комисијама у примени одредби закона, правилника и других правних аката; стара се о законитом и правилном извршавању тих прописа; учествује у раду интерних стручних радних група Агенције; поседују вештине представљања професионалних ставова Агенције пред домаћим и иностраним телима и организацијама; сарађује са стручњацима из области информационих технологија у изградњи система Агенције у циљу дигиталне трансформације и законитог спровођења пословних процеса у области правне регулативе; даје стручне савете на захтев правних или физичких лица у вези са пословима из области

правне регулативе из свог делокруга; спроводи посебну обуку новозапослених у Групи за регулаторне послове; врши и друге сложене стручне послове које му одреди руководицац групе и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 3

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

Е-РАЗВОЈ И УПРАВЉАЊЕ ИНФОРМАЦИОНИМ ТЕХНОЛОГИЈАМА

93. РУКОВОДИЛАЦ Е-РАЗВОЈА И УПРАВЉАЊА ИНФОРМАЦИОНИМ ТЕХНОЛОГИЈАМА

Планира, организује, руководи и контролоше извршење најсложенијих стручних послова еРазвоја и управљања информационим технологијама Агенције. Организује најсложеније стручне послове управљања електронским пословањем и савременим информационим технологијама Агенције у области лекова који се употребљавају у хуманој медицини односно ветеринарских лекова, као и медицинских средстава који се употребљавају у хуманој и ветеринарској медицини. Руководи тимовима који су формиран у циљу имплементације стратешких пројеката дигиталне трансформације свих пословних процеса Агенције. Организује најсложеније стручне послове везане за развој електронског пословања Агенције у оквиру пројекта развоја е-управе Републике Србије. Организује најсложеније стручне послове везане за развој Интранет и Интернет презентације Агенције и мобилних апликација. Учествоје у пројектима од ширег друштвеног или националног интереса и то у развоју е-управе, развоју пројекта отворених података, Здравственом информационом систему Републике Србије и сл. Организује, управља и унапређује еУслуге Агенције којим се дигитализују екстерни пословни процеси Агенције. Организује најсложеније стручне послове из области управљања савременим информационим технологијама и електронског пословања кроз руковођење у развоју пројекта електронског пријема и подношења документације о леку и медицинском средству (eSubmission) и учествовање у пројекту развоја еSTD система (електронски заједнички структурирани формат документације о леку у хуманој медицини). Организује најсложеније послове који се односе на одржавање и унапређење информационог система Агенције, као и послове који се односе на безбедност информационих технологија. Организује и спроводи едукације из области развоја савремених информационих технологија и електронског пословања у области лекова који се употребљавају у хуманој медицини односно ветеринарских лекова, као и медицинских средстава који се употребљавају у хуманој и ветеринарској медицини запосленима Агенције и здравственим професионалцима Републике Србије. Организује најсложеније стручне послове око израде политика и процедура у области управљања информационим технологијама и електронског пословања, као и плана потреба нових

апликација и софтвера потребних за еРазвој Агенције. Припрема извештаје, планове и анализе активности из делокруга е-развоја и управљања савременим информационим технологијама Агенције. Организује најсложеније послове који се односе на анализу и статистику података из информационог система агенције на налог директора. Асистира при избору и имплементацији пословних апликација. Остварује сарадњу са другим организационим јединицама, спољним партнерима Агенције, различитим организацијама у земљи и иностранству у области развоја електронског пословања. Предлаже мере и поступке везане за вођење система квалитета и његовог одржавања према захтевима признатих националних и међународних стандарда из области делокруга рада еРазвоја и управљања информационим технологијама. Прати прописе ЕУ и других међународних и стручних стандарда, као и савремена стручна и научна достигнућа у области развоја савремених информационих технологија и електронског пословања. Учествује у најсложенијим стручним пословима око израде политика и процедура у области безбедности информационих технологија у области лекова који се употребљавају у хуманој медицини односно ветеринарских лекова, као и медицинских средстава који се употребљавају у хуманој и ветеринарској медицини. Одговара за благовремено законито и правилно обављање послова из надлежности еРазвоја и управљања информационим технологијама. 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 директор Агенције и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Сечено 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, информатичких наука или рачунарских наука, електротехничког, рачунарског или машинског инжењерства и ИМТ студија

Најмање 3 године радног искуства

Знање енглеског језика

94. ИТ АДМИНИСТРАТОР СИСТЕМА ЗА ДИГИТАЛИЗАЦИЈУ ПОСЛОВНИХ ПРОЦЕСА

Обавља сложене стручне послове развоја дигитализације пословних процеса Агенције у области лекова који се употребљавају у хуманој медицини односно ветеринарских лекова, као и медицинских средстава који се употребљавају у хуманој и ветеринарској медицини, а у циљу е-развоја Агенције. Координира обављање сложених послова који се односе на одржавање, администрацију и унапређење информационог система Агенције заснованог на дигиталној трансформацији пословних процеса (АДИС, РИМС). Обавља сложене стручне послове развоја и константног унапређења еУслуга Агенције којим се дигитализују екстерни пословни процеси 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 (eSubmission) и eCTD система (електронски заједнички структурирани формат документације о леку у хуманој медицини). Учествује у развоју интернет и интранет презентације Агенције, веб апликација и мобилних апликација агенције. Обавља сложене стручне послове развоја и константног унапређења савремених информационих технологија и електронског пословања, 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.). Учествује у пројектима од ширег друштвеног или националног интереса као што су е-архива, е-папир, е-здравље, е-управа, е-писарница и сл. Обавља послове осталих ИТ активности, који се односе на: сарадњу и повезивање са екстерним партнерима, информатичку контролу и извештавање, обуку и тренинг запослених за рад са савременим информационим технологијама и сл. 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 пословања у области лекова који се употребљавају у хуманој медицини односно ветеринарских лекова, као и медицинских средстава који се употребљавају у хуманој и ветеринарској медицини запосленима Агенције и здравственим професионалцима Републике Србије. Обавља сложене стручно-методолошке послове. Учествује у сложеним стручним пословима око израде политика и процедура у области развоја савремених информационих технологија и електронског пословања као и безбедности информационих технологија у области лекова који се употребљавају у хуманој медицини односно ветеринарских лекова, као и медицинских средстава који се употребљавају у хуманој и ветеринарској медицини. Прати развој савремених информационих технологија. Учествује у набавци рачунарске и мрежне опреме и софтвера. Асистира при избору и имплементацији пословних апликација. Обавља послове који се односе на анализу и статистику података из информационог система агенције које му одреди руководилац еРазвоја и управљања информационим технологијама. Припрема дневни и месечни 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 руководилац еРазвоја и управљања информационим технологијама Агенције и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 2

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, правних, математичких или информатичких наука и ИМТ студија

Најмање 1 године радног искуства

Знање енглеског језика

95. ВЕБ АДМИНИСТРАТОР ЗА РАЗВОЈ ЕЛЕКТРОНСКОГ ПОСЛОВАЊА

Обавља сложене стручне послове развоја електронског пословања Агенције у области лекова који се употребљавају у хуманој медицини односно ветеринарских лекова, као и медицинских средстава који се употребљавају у хуманој и ветеринарској медицини, а у циљу е-развоја Агенције. Обавља најложеније послове који се односе на развој, унапређење и одржавање Интернет и Интранет презентације Агенције. Обавља сложене стручне послове постављања информација на Интернет и Интранет презентацији Агенције, учествује у изради Интернет и мобилних апликација, одржава базе података и сервисе на Интернет порталу Агенције. Учествује у тимовима који су формирани у циљу имплементације стратешких пројеката дигиталне трансформације свих пословних процеса Агенције. Обавља послове одржавања информационог система базираног на дигиталној трансформацији пословних процеса агенције (АДИС, РИМС). Учествује у развоју пројекта електронског пријема и подношења документације о леку и медицинском средству (eSubmission) и eCTD система (електронски заједнички структурирани формат документације о леку у хуманој медицини), као и развоју е-пословања Агенције у оквиру развоја е-управе Републике Србије. Учествује у пројектима од ширег друштвеног или националног интереса и то у развоју е-управе у Републици Србији, развоју пројекта отворених података Републике Србије и то у обављању послова око аутоматске доставе отворених података државним органима у отвореним форматима или апи сервисима. Администрира портал отворених података, портал еУправе, еПисарнице у делу агенције као главни администратор органа. Обавља интеграцију сервиса еИД и еСандуче са информационом системом агенције. Обавља техничку подршку у вези прикупљања и обраде података применом савремених техничких средстава и апи сервиса. Прати и унапређује информациони систем Агенције. Обавља сложене послове који се односе на одржавање и унапређење информационог система Агенције базираног на дигиталној трансформацији пословних процеса у сарадњи са надлежним који координира сложене послове који се односе на одржавање, администрацију и унапређење информационог система Агенције заснованог на дигиталној трансформацији пословних процеса. Спроводи едукацију и друге активности на стручном усавршавању из области развоја информационих технологија и електронског пословања пословања у области лекова који се употребљавају у хуманој медицини односно ветеринарских лекова, као и медицинских средстава који се употребљавају у хуманој и ветеринарској медицини запосленима Агенције и здравственим професионалцима Републике Србије. Учествује у сложеним пословима око израде политика и процедура у области развоја савремених информационих технологија и електронског пословања. Учествује у сложеним пословима око израде политика и процедура у области безбедности информационих технологија у области лекова који се употребљавају у хуманој медицини односно ветеринарских лекова, као и медицинских средстава који се употребљавају у хуманој и ветеринарској медицини. Прати развој савремених информационих технологија. Учествује у набавци рачунарске и мрежне опреме и софтвера. Асистира при избору и имплементацији пословних апликација. Обавља послове који се односе на анализу и статистику података из информационог система агенције које му одреди руководица еРазвоја и управљања информационом технологијама. Припрема дневни и месечни 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 информационим технологијама Агенције и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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 1 година радног искуства

Знање енглеског језика

96. АДМИНИСТРАТОР ИНФОРМАЦИОНИХ ТЕХНОЛОГИЈА

Врши сложене послове у области администрирања и одржавања информационих технологија кроз пројектовање, инсталирање и конфигурирање мрежне опреме (*Router*-и, *Switch*-еви и сл), мреже и домена (*File* сервери, *Web* сервери, *Email* сервери, базе података и осталих компонената информационог система), серверских оперативних система и клијентских апликација. Врши послове пројектовања и инсталирања сервера (физичких и виртуелних) и рачунарске мреже. Обавља сложене послове који се односе на одржавање, администрацију и унапређење информационих система Агенције (ПИС, ЕРП и СУД), као и система базираног на дигиталној трансформацији пословних процеса (АДИС, РИМС) у сарадњи са надлежним који координира сложене послове који се односе на одржавање, администрацију и унапређење информационог система Агенције заснованог на дигиталној трансформацији пословних процеса. Обавља најсложеније послове који се односе на безбедност информационих технологија у Агенцији. Обезбеђује заштиту и безбедност података рачунарске мреже и техничку компатибилност информатичке инфраструктуре, врши надоградњу хардвера и реконфигурацију хардверских решења, врши лиценцирање софтвера, отклања проблеме у функционисању клијентских и серверских система и мреже, обавља редовно праћење рада сториџ система и система за архивирање и backup, као и одржавање и унапређивање виртуелне серверске инфраструктуре. Врши сложене послове који се односе на одржавање и унапређење информационог система Агенције. Обавља послове одржавања информатичке опреме и рачунарске мреже и апликација везаних за мрежу. Учествоје у развоју *EDMS* и *eCTD* система. Врши повезивање на Интернетом и одржавање интернет сервиса. Конфигурише корисничке налоге. Врши обуку корисника за рад са апликацијама и њиховим алатима. Обезбеђује корисничку подршку. Учествоје у набавци рачунарске и мрежне опреме и софтвера. Асистира при избору и имплементацији пословних апликација, врши контролу функционалности информационог система, креира копије података. Учествоје у пословима око израде политика и процедура у области безбедности информационих технологија. Обавља послове који се односе на анализу и статистику података из информационог система агенције које му одреди руководиоца еРазвоја и управљања информационим технологијама. Припрема дневни и месечни 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 информационим технологијама Агенције и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 2

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, информатичких наука или рачунарских наука, електротехничког, рачунарског или машинског инжењерства.

Најмање 1 година радног искуства

Знање енглеског језика

97. АДМИНИСТРАТОР ТЕХНИЧКЕ ПОДРШКЕ

Обавља и прати сложене послове у оквиру корисничке подршке у раду са информационим системом Агенције базираним на дигиталној трансформацији пословних процеса (АДИС, РИМС). Обезбеђује телефонску и електронску корисничку подршку као и подршку путем еПортала Агенције у раду са информационим системом базираним на дигитализацији пословних процеса интерним и екстерним корисницима Агенције (фармацеутска индустрија, здравствене установе, државни органи, министарства,...). Обавља сложене послове који се односе на одржавање и унапређење информационог система Агенције у сарадњи са надлежним који координира сложене послове који се односе на одржавање, администрацију и унапређење информационог система Агенције заснованог на дигиталној трансформацији пословних процеса. Врши дневну контролу рада и предузима редовне и хитне мере да се одређени недостаци и кварови отклањају ангажовањем стручних сарадника, ИТ администратора, као и координатора за техничку подршку, одржавање, администрацију и унапређење информационог система Агенције заснованог на дигиталној трансформацији пословних процеса на основу обављеног надзора, као и поднетих пријава запослених. Учествоје у тимовима који су формиран у циљу имплементације стратешких пројеката дигиталне трансформације свих пословних процеса Агенције. Обавља оперативне послове и комуникацију са интерним корисницима у циљу постављања информација на Интернет и Интранет презентацији Агенције. Ажурира метарегистре Агенције који се формирају у информационом систему и објављује их на Веб сајту агенције. Учествоје у набавци рачунарске и мрежне опреме и софтвера. Обавља послове који се односе на анализу и статистику података из информационог система агенције које му одреди руководиоца еРазвоја и управљања информационим технологијама. Сачињава и припрема недељни, месечни и годишњи извештај о пријављеним проблемима са статусом решености истих. Припрема дневни и месечни извештај о раду. Обавља административне послове (требовања, писање дописа, захтева за набавку, умножавање материјала и слично); 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

руководилац еРазвоја и управљања информационим технологијама Агенције и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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, информатичких или рачунарских наука

Најмање 1 година радног искуства

Знање енглеског језика

КАНЦЕЛАРИЈА ДИРЕКТОРА

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

Врши послове међународне сарадње, европских интеграција и односа са јавношћу из делокруга Агенције; повезује се са међународним мрежама информација о лековима и медицинским средствима и са агенцијама надлежним за лекове и медицинска средства и њиховим асоцијацијама; учествује у међународној сарадњи које остварују Влада, министарство надлежно за послове здравља и министарство надлежно за послове ветерине у пословима који се односе на делокруг Агенције; прати рад међународних форума за едукацију и предлаже облике сарадње са њима. Координира сарадњу Агенције са консултантским, невладиним и другим агенцијама које у Србији изводе пројекте који се односе на Агенцију; прати развој и организацију фармацеутске делатности и стандарде у области лекова и медицинских средстава на нивоу међународних организација и других земаља; прати развој и организацију агенција у Европи и свету; организује рад са средствима јавног информисања, одговара на упите, припрема текстове саопштења и конференције за штампу; припрема планове и анализе активности из делокруга рада Агенције; припрема програме, планове рада и извештаје о раду из делокруга Агенције и евиденција; управља и ради на међународним и националним пројектима из делокруга Агенције; одговара за реализацију задатака за које је задужена Агенција у оквиру европских интеграција Републике Србије; организује имплементацију европских пракси у Агенцији; учествује у информисању странака на европском и међународном нивоу; учествује у уређењу Интернет странице на енглеском језику; преговара, припрема и одговара за спровођење споразума о међународној сарадњи; припрема међународне конференције, стручне скупове и предавања; уређује промотивни материјал намењен европском и међународном представљању Агенције; представља Агенцију на међународном плану и учествује у раду међународних организација и форума као представник Агенције и Републике Србије; управља квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација; задужен за имплементацију захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове Агенције; прати прописе ЕУ и прати и спроводи смернице ЕУ, ИЦХ и друге међународне стручне стандарде; обезбеђује

сарадњу са другим стручним организацијама и невладиним сектором; 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 директор Агенције и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 2

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

Најмање 1 година радног искуства

Знање енглеског језика

99. САМОСТАЛНИ ИНТЕРНИ РЕВИЗОР

Пружа стручну подршку при изради нацрта повеље интерне ревизије, стратегијског и годишњег плана ревизије/припрема и подноси на одобравање директору нацрт повеље интерне ревизије, стратегијски и годишњи план интерне ревизије; пружа стручну подршку у процени области ризика; утврђује предмет интерне ревизије - услуге уверавања, развија критеријуме и анализира доказе и документовање процеса и процедура субјекта ревизије; утврђује садржај ревизорских програма и начин извештавања у појединачним саветодавним услугама; припрема планове обављања појединачних аранжмана интерне ревизије - услуга уверавања и саветодавних услуга; спроводи ревизорске процедуре у складу са методологијом рада интерне ревизије; обавља појединачне аранжмане интерне ревизије; обрађује и документује ревизорске налазе и препоруке; пружа стручну помоћ при саопштавању резултата појединачних ангажмана интерне ревизије путем писаних или усмених извештаја; подноси извештаје о резултатима појединачних ангажмана интерне ревизије, руководиоцима организационих целина и директору Агенције; сачињава периодичне и годишње извештаје/сачињава и доставља директору годишњи извештај о раду интерне ревизије коришћењем упитника који припрема и објављује. Примењује одредбе процедуре правилног коришћења информационе имовине, Правилника о пословној тајни и Правилника о физичко-техничком обезбеђењу приликом поступања са информационом имовином.

Број извршилаца: 1

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

Положен испит за овлашћеног интерног ревизора у јавном сектору

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

100. РАДНО МЕСТО ЗА ПОСЛОВЕ ЗАШТИТЕ ЖИВОТНЕ СРЕДИНЕ, БЕЗБЕДНОСТИ И ЗДРАВЉА НА РАДУ, ЗАШТИТЕ ОД ПОЖАРА, ФИЗИЧКО-ТЕХНИЧКОГ ОБЕЗБЕЂЕЊА И ОДБРАНЕ

Учествује у изради докумената (процедуре, упутства) система заштите животне средине и безбедности и здравља на раду, њиховој обради у информационом систему, дистрибуцији и примени у пракси; учествује у активностима везаним за идентификацију и вредновање аспеката животне средине; учествује у интерним проверама система менаџмента и реализацији корективних и превентивних мера покренутих у Агенцији; спроводи прописане мере, врши надзор и контролу, води евиденције, сачињава извештаје и предлаже техничка и друга решења у области заштите животне средине, безбедности и здравља на раду и заштите од пожара у Агенцији; води стручне послове и учествује у изради нацрта општих аката из области заштите животне средине, безбедности и здравља на раду и заштите од пожара, припрема информације и одлуке из области заштите животне средине, безбедности и здравља на раду и заштите од пожара за органе управљања и надлежне органе; врши обуку запослених из области заштите животне средине; организује обуку и проверу знања запослених из области заштите од пожара и безбедности и здравља на раду; контролише исправност и води евиденције опреме за гашење пожара и по потреби рукује истом, контролише исправност и води евиденције електричних, громобранских и инсталација у противексплозивној заштити, контролише електричне и друге уређаје, осветлу, противпаничну осветлу, формира евиденционе картоне одржавања и превентивних периодичних прегледа електричних уређаја и опреме изведене у противексплозивној заштити и контролише њихово вођење; надгледа послове физичко-техничког обезбеђења објеката и средстава Агенције и врши дневни обилазак и контролу свих објеката, а у случају опасности или угрожавања одмах предузима потребне мере и сачињава записник; води стручне послове и учествује у изради нацрта општих аката из области одбране, припрема информације и одлуке из области одбране за органе управљања и надлежне органе и води потребне евиденције; 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 директор Агенције и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

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

Положен државни стручни испит из заштите од пожара
Положен државни стручни испит из безбедности и здравља на раду
Знање енглеског језика

101. КОНТРОЛОР СПРОВОЂЕЊА КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Врши најсложеније послове везане за контролу спровођења клиничких испитивања, примене смерница Добре Клиничке Праксе и локалне регулативе у клиничким испитивањима; посебном Одлуком од стране директора Агенције запослени се овлашћује да изврши контролу спровођења клиничког испитивања према одобреном плану; израђује план контрола спровођења клиничких испитивања; обавештава предлагаче и истраживаче који су планирани надзором; израђује план рада извођења контроле за дати центар испитивања; самостално израђује извештај након спроведене контроле који садржи градирање налаза као и предлоге орговорних страна за спровођење корективних мера, рокове за њихово спровођење са посебним освртом на налазе за чију је корекцију потребно поседовати искуство и експертизу јер не постоје или су недовољне смернице; прати и проверава одговор предлагача на предложене мере Агенције; обавештава учеснике контроле о њеном завршетку (затварање контроле); зависно од завршног налаза спроводи поновну контролу у датом центру испитивања; врши израду обавештења Министарству здравља о извршеним контролама клиничких испитивања; врши преглед дизајна клиничких испитивања и процеса у њима, укључујући Протокол и медицинско писање (medical writing); поседује знање и разумевање базичних захтева током спровођења клиничких испитивања (везаних за контролу квалитета спровођења, испитивани лек, односно медицинско средство, веродостојност података); води евиденцију о спроведеним контролама као и праћење кључних квалитативних и квантитативних индикатора перформанси; прати ЕУ прописе и примењује важеће стручне смернице ЕУ као и остале међународне стручне стандарде у области контроле спровођења клиничких испитивања; учествује у имплементацији истих у националну регулативу; учествује у изради стандардних оперативних процедура за послове контроле спровођења клиничких испитивања и свих активности везаних за увођење и обезбеђење система квалитета у области контроле спровођења клиничких испитивања; остварује сарадњу са са другим секторима Агенције, по потреби; остварује комуникацију и сарадњу са Сектором за инспекцијске послове Министарства здравља; у случају посебних консултација везаних за специфичне налазе у контроли, контактира засебну групу сачињену од познавалаца рада у клиничким испитивањима (peer review); остварује комуникацију са Етичким одборима по потреби и то у вези анализе и сугестија везаних за потенцијалне налазе у контроли; присуствује најављеним инспекцијама Европске агенције (ЕМА) и америчке Агенције за храну и лекове (FDA) у земљи; стручно се усавршава у области спровођења и процене налаза у контроли спровођења клиничких испитивања; учествује на стручним састанцима и едукацијама везаним за клиничка испитивања које организује Агенција; користи актуелне информационе технологије, компјутерске системе, руководи подацима као и архивирањем истих; 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 директор Агенције и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 2

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

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

102. ПОСЛОВНИ СЕКРЕТАР

Врши секретарске, административно-техничке и опште послове за директора Агенције; прати спровођење одлука извештаја и анализа директора Агенције; израђује службене белешке из делокруга рада; одговара на директне или телефонске упите и имел поште и води евиденцију о томе; припрема аналитичке информације и пише пословне дописе према добијеним упутствима за потребе директора Агенције; остварује сарадњу са националним центрима, секторима и другим организационим јединицама Агенције у извршавању послова канцеларије директора; Учествоје у управљању ризицима пословања и управљању ризицима безбедности информација као и заштити тајности података у Агенцији; Учествоје у спровођењу система квалитета у Агенцији; остварује сарадњу са запосленима; остварује сарадњу са клијентима; учествује у вршењу протокола; обавља канцеларијске послове; планира и обезбеђује потрошни материјал за канцеларију директора; учествује у организацији интерних и екстерних састанака и скупова; сређује годишњу архивску грађу и архивира је у складу са општим актом Агенције; пружа помоћ у коришћењу информационог система. Учествоје у припреми различитих радних група у оквиру Агенције, ради на пословима организације стручних скупова које организује Агенција за носиоце дозвола, увознике и здравствене раднике, сарађује са другим секторима и националним центрима Агенције управља и ради на пројектима из делокруга центра које му повери директор, пружа техничку подршку директору, анализама активности, припреми програма, планова рада из делокруга рада, у праћењу рокова у поступцима који се воде, на пројектима, у комуникацији са носиоцима дозвола за лекове и медицинска средства; врши и друге послове које му одреди директор. Радно место захтева развијене комуникационе вештине приликом интерне и екстерне комуникације. Посао се обавља уз висок степен аутономије у раду, уз повремен надзор и опште смернице које даје директор. Примењује одредбе процедуре правилног коришћења информационе имовине, Правилника о пословној тајни и Правилника о физичко-техничком обезбеђењу приликом поступања са информационом имовином.

Број извршилаца: 1

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

Положен државни стручни испит
Најмање 1 година радног искуства
Познавање енглеског језика

XIII. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 33.

Даном ступања на снагу овог Правилника престаје да важи Правилник о унутрашњој организацији и систематизацији послова у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије који је донео в.д. директора Агенције дана 15. јула 2022. године, а заведен је под деловодним бројем: 012-00-00041-2022-5-001.

Члан 34.

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

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

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

Члан 35.

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

Деловодни број: 003428938 2025 59010 010 005 113 001 06 001

Веза број: 01-568

У Београду, 07. август 2025. године

в.д. директора

Спец. др мед. Саша Јаћовић

На овај правилник, сходно члану 8. став 5. Закона о лековима и медицинским средствима, сагласност су дали министар надлежан за послове здравља, Решењем број: 003678827 2025 11900 007 001 000 001 од 03.09.2025. године и министар надлежан за послове ветерине, Решењем број: 003441228 2025 од 25.08.2025. године

Овај правилник објављен је на огласној табли Агенције дана 05.09.2025. године.

в. д. директора

Спец. др мед. Саша Јаховић



Агенција за лекове и медицинска средства Србије



