

Na temelju odredbe članka 21. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode Upravno vijeće Agencije na svojoj 35. sjednici održanoj dana 14. ožujka 2023. godine donijelo je

**PRAVILNIK O IZMJENAMA I DOPUNAMA
PRAVILNIKA O ORGANIZACIJI I SISTEMATIZACIJI RADNIH MJESTA
AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE**

Članak 1.

U Pravilniku o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Klasa: KLASA: 012-03/22-04/04, URBROJ: 381-14-05/132-23-01 od 10. siječnja 2023. godine, (u daljnjem tekstu: Pravilnik) u članku 3. stavku 3. točki 3. Odjel za odobravanje lijekova, podtočka „3.5. Ured za znanstveni savjet“ briše se.

Članak 2.

U članku 4. stavku 1. točki 3. Odjel za odobravanje lijekova, podtočki 3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova dodaju se radna mjesta od rednog broja 5. do rednog broja 6. koja glase: „5. glavni koordinator za zamjenjivost lijekova
6. glavni koordinator za znanstveni savjet“

U članku 4. stavku 1. točki 3. Odjel za odobravanje lijekova, podtočki 3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova dosadašnje radno mjesto pod rednim brojem 5. postaje radno mjesto pod rednim brojem 7.

U članku 4. stavku 1. točki 3. Odjel za odobravanje lijekova, podtočki 3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova dodaje se radno mjesto pod rednim brojem 8. koje glasi: „8. viši stručni savjetnik - specijalist II za biostatistiku“

U članku 4. stavku 1. točki 3. Odjel za odobravanje lijekova, podtočki 3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova dosadašnje radno mjesto pod rednim brojem 6. postaje radno mjesto pod rednim brojem 9.

U članku 4. stavku 1. točki 3. Odjel za odobravanje lijekova, podtočki 3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova dodaje se radno mjesto pod rednim brojem 10. koje glasi: „10. viši stručni savjetnik - specijalist I za biostatistiku“

U članku 4. stavku 1. točki 3. Odjel za odobravanje lijekova, podtočki 3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova dosadašnja radna mjesta pod rednim brojevima 7. i 8. postaju radna mjesta pod rednim brojevima 11. i 12.

U članku 4. stavku 1. točki 3. Odjel za odobravanje lijekova, podtočki 3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova dodaje se radno mjesto pod rednim brojem 13. koja glase: „13. viši stručni savjetnik za biostatistiku“

U članku 4. stavku 1. točki 3. Odjel za odobravanje lijekova, podtočki 3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova dosadašnje radno mjesto pod rednim brojem 9. postaje radno mjesto pod rednim brojem 14.

U članku 3. stavku 1. točki 3. Odjel za odobravanje lijekova, podtočki 3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova dodaje se radno mjesto pod rednim brojem 15. koje glasi: „15. stručni savjetnik za biostatistiku.“

U članku 3. stavku 1. točki 3. Odjel za odobravanje lijekova, podtočki 3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova dosadašnje radno mjesto pod rednim brojem 10. postaje radno mjesto pod rednim brojem 16.

U članku 3. stavku 1. točki 3. Odjel za odobravanje lijekova, podtočki 3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova dodaje se radno mjesto pod rednim brojem 17. koje glasi: „17. viši stručni suradnik specijalist za biostatistiku.“

U članku 3. stavku 1. točki 3. Odjel za odobravanje lijekova, podtočki 3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova dosadašnje radno mjesto pod rednim brojem 11. postaje radno mjesto pod rednim brojem 18.

U članku 3. stavku 1. točki 3. Odjel za odobravanje lijekova, podtočki 3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova dodaje se radno mjesto pod rednim brojem 19. koje glasi: „19. viši stručni suradnik za biostatistiku.“

U članku 3. stavku 1. točki 3. Odjel za odobravanje lijekova, podtočki 3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova dosadašnje radno mjesto pod rednim brojem 12. postaje radno mjesto pod rednim brojem 20.

U članku 3. stavku 1. točki 3. Odjel za odobravanje lijekova, podtočki 3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova dodaje se radno mjesto pod rednim brojem 21. koje glasi: „21. stručni suradnik za biostatistiku.“

U članku 4. stavku 1. točki 3. Odjel za odobravanje lijekova, podtočka „3.5. Ured za znanstveni savjet“ briše se.

Članak 3.

U Prilogu 1. Pravilnika pod nazivom „Opisi poslova ustrojstvenih jedinica“ u ustrojstvenoj jedinici 3. Odjel za odobravanje lijekova, u drugom stavku točka „3.5. Ured za znanstveni savjet“ briše se.

U Prilogu 1. Pravilnika pod nazivom „Opisi poslova ustrojstvenih jedinica“ u ustrojstvenoj jedinici 3. Odjel za odobravanje lijekova, opisi poslova ustrojstvene jedinice „3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova“ mijenjaju se i glase:

„Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova obavlja stručnu ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije o lijeku u nacionalnom postupku (NP), postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku (MRP/DCP) i centraliziranom postupku (CP), izrađuje izvješća o ocjeni dokumentacije o sigurnosti i djelotvornosti lijeka, provjerava usklađenost podataka o sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka u sažetku opisa svojstava lijeka, uputi o lijeku i označivanju s podacima u nekliničkoj i kliničkoj dokumentaciji o lijeku, sudjeluje u radu Povjerenstva za lijekove, obavlja i koordinira poslove vezano uz davanje znanstvenog savjeta, obavlja i koordinira poslove izrade popisa međusobno zamjenjivih lijekova, sudjeluje u izradi stručnih smjernica i propisa te prati i primjenjuje smjernice i propise iz područja svojeg rada.“

U Prilogu 1. Pravilnika pod nazivom „Opisi poslova ustrojstvenih jedinica“ u ustrojstvenoj jedinici 3. Odjel za odobravanje lijekova, opisi poslova ustrojstvene jedinice „3.5. Ured za znanstveni savjet“ brišu se.

Članak 4.

Prilog 2. Pravilnika pod nazivom „Okvirni broj zaposlenika u ustrojstvenim jedinicama“ mijenja se i glasi:

Redni broj	USTROJSTVENA JEDINICA	OKVIRNI BROJ ZAPOSLENIKA
1.	Ravnateljstvo	
-	Ravnatelj	1
1.1.	Ured ravnatelja	9
1.2.	Ured za upravljanje kakvoćom	3
1.3.	Ured za odnose s javnošću	5
1.4.	Ured za međunarodnu suradnju	1
	Ukupno	19
2.	Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL	
-	Voditelj Odjela (neposredno u Odjelu, izvan sastava nižih ustrojstvenih jedinica)	1
2.1.	Odsjek za biološka ispitivanja	7
2.2.	Odsjek za fizičko-kemijska ispitivanja	17
2.3.	Ured za farmakopeju	2
	Ukupno	27
3.	Odjel za odobravanje lijekova	
-	Voditelj Odjela (neposredno u Odjelu, izvan sastava nižih ustrojstvenih jedinica)	1
3.1.	Odsjek za validaciju zahtjeva	22
3.2.	Odsjek za regulatorne poslove	26
3.3.	Odsjek za ocjenu kakvoće lijekova	26
3.4.	Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova	31
	Ukupno	106
4.	Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda	
-	Voditelj Odjela (neposredno u Odjelu, izvan sastava nižih ustrojstvenih jedinica)	1
4.1.	Odsjek za dostupnost lijekova	7
4.2.	Odsjek za potrošnju i cijene lijekova	6
4.3.	Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju	21
4.4.	Odsjek za medicinske proizvode	8
4.5.	Odsjek za inspekcijske poslove	21
	Ukupno	64
5.	Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove	
	Voditelj Odjela (neposredno u Odjelu, izvan sastava nižih ustrojstvenih jedinica)	1
5.1.	Odsjek za ekonomske i opće poslove	14
5.2.	Odsjek za pravne poslove i upravljanje dokumentacijom	15
5.3.	Odsjek za informatičke poslove	14
5.4.	Tajništvo SEP-a	3
	Ukupno	47
	UKUPNO (sve ustrojstvene jedinice)	263

Članak 5.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova“ za radno mjesto „voditelj Odsjeka za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova opis poslova“ opis poslova mijenja se i glasi:

„Organizira sljedeće složene rukovodeće poslovne procese u Odsjeku i nadzire njihovu provedbu:

- preuzimanje urednih zahtjeva i zaduživanje zaposlenika za ocjenu sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka vodeći računa o znanjima i kompetencijama pojedinih ocjenitelja te praćenje provedbe ocjene u postavljenim rokovima za izvršenja
- stručni poslovi ocjene sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka
- poslovi izrade izvješća i/ili dopune izvješća o ocjeni sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka prema vrsti zahtjeva
- poslovi ocjene sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka u predloženim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka, uputa o lijeku i označivanje lijeka),
- poslovi davanja znanstvenog savjeta,
- poslovi izrade popisa međusobno zamjenjivih lijekova,
- poslovi praćenja izvršenja zaposlenika,
- sudjelovanje u izradi stručnih smjernica i propisa te praćenje i primjena smjernica i propisa iz područja rada Odsjeka,
- poslovi međunarodne suradnje na području lijekova,
- poslovi informiranja i edukacije o lijekovima te davanja stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije
- poslovi izrade godišnjeg poslovnog plana iz područja rada Odsjeka, kao i izrada izvješća o izvršenju rada Odsjeka
- predlaganje plana stručnog usavršavanja zaposlenika odsjeka te sudjelovanje u edukaciji zaposlenika,
- provođenje mjera osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavljanje i drugih poslova po nalogu nadređenih voditelja.“

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova“ za radno mjesto „voditelj poslova ocjene nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka“ opis poslova mijenja se i glasi:

„Obavlja izrazito složene stručne i organizacijske poslovne zadatke te pomaže i pruža podršku voditelju Odsjeka za ocjenu kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova u organizaciji, provedbi i nadziranju poslovnih procesa u Odsjeku kako je niže navedeno:

- podjela zaduženja pojedinim ocjeniteljima uz brigu o ravnomjernoj i ciljanoj podjeli zadataka vodeći računa o znanjima i kompetencijama pojedinih ocjenitelja kojom će biti osiguran maksimalni učinak
- koordinacija više ocjenitelja u ocjeni istog predmeta
- koordinacija između ocjenitelja i djelatnika drugih organizacijskih jedinica
- sudjeluje u izradi izvješća za SAWP u postupcima u kojima Republika Hrvatska sudjeluje u ulozi izvjestitelja ili „peer-reviewer-a“,
- praćenje rokova za izvršenje pojedinih predmeta i podnošenje Voditelju Odsjeka i Odjela izvještaja o kašnjenjima, uključujući i njihove razloge
- predlaganje postavljanja prioriteta u radu pojedinih ocjenitelja kod povećanog opsega posla u dogovoru i suradnji s Voditeljima i koordinatorima Odsjeka za regulatorne poslove
- odabir i/ili provođenje edukacija zaposlenika Odsjeka za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova
- ocjena dokumentacije o lijeku i pisanje izvješća o ocjeni dokumentacije
- praćenje ažurnosti standardnih operativnih postupaka unutar djelokruga rada odsjeka
- predlaganje poboljšanja u radu Odsjeka i organizaciji postupka ocjene
- provođenje mjera osiguranja kakvoće
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenog voditelja.“

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova“ iza radnog mjesta „voditelj poslova ocjene nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka“ dodaju se radna mjesta s opisima poslova, odgovornostima i uvjetima radnih mjesta koja glase:

Naziv radnog mjesta	GLAVNI KOORDINATOR ZA ZAMJENJIVOST LIJEKOVA
---------------------	--

<p>Opis poslova:</p> <p>Prema uputama voditelja Odsjeka za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova organizira sljedeće složene koordinatorske poslove i nadzire njihovu provedbu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - koordinira postupak izrade popisa međusobno zamjenjivih lijekova, - definira kriterije za uvrštavanje lijeka na popis međusobno zamjenjivih lijekova i utvrđuje redoslijed uvrštavanja djelatnih tvari na popis međusobno zamjenjivih lijekova, - sudjeluje u izradi popisa međusobno zamjenjivih lijekova temeljem znanstveno-stručne ocjene, - redovito uključuje nove djelatne tvari u popis i revidira postojeći popis međusobno zamjenjivih lijekova, - koordinira, organizira i nadzire rad djelatnika koji sudjeluju u izradi popisa međusobno zamjenjivih lijekova, - sudjeluje u organizaciji sastanaka ocjenitelja vezano uz popis međusobno zamjenjivih lijekova, - surađuje s Odjelom za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda radi utvrđivanja prijavljenih nestašica lijekova i potrošnje lijekova u svrhu uvrštavanja djelatnih tvari na popis međusobno zamjenjivih lijekova, - surađuje s Uredom za odnose s javnošću u pružanju odgovora na upite, kao i pripremi tekstova i popisa međusobno zamjenjivih lijekova za objavu na internetskoj stranici Agencije, - surađuje s vanjskim dionicima Agencije vezano uz popis međusobno zamjenjivih lijekova, - priprema izvješća o radu Agencije vezano uz popis međusobno zamjenjivih lijekova, - sudjeluje u edukaciji zaposlenika, - provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu, - obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja.

<p>Odgovornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> - za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima <p>Odgovara za:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ažurno i uredno obavljanje poslova iz svog djelokruga rada uz poštivanje propisanog u važećim zakonima i pravilnicima te internim SOP-ovima, kao i propisanih rokova, - opremu za koju je zadužen, - zaštitu poslovnih tajni u svom djelokrugu rada.
--

<p>Uvjeti radnog mjesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - završen preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili specijalistički diplomski ili poslijediplomski stručni/znanstveni studij iz područja biomedicine i zdravstva, prirodnih ili biotehničkih znanosti, - radno iskustvo u struci od najmanje 5 godina, - organizacijske sposobnosti, - komunikacijske vještine i vještine u međuljudskim odnosima, - znanje engleskog jezika, - poznavanje rada na računalu.
--

Naziv radnog mjesta	GLAVNI KOORDINATOR ZA ZNANSTVENI SAVJET
---------------------	--

<p>Opis poslova:</p> <p>Prema uputama voditelja Odsjeka za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova organizira sljedeće složene koordinatorske poslove i nadzire njihovu provedbu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - u suradnji s voditeljem Odsjeka za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova i hrvatskim članom/zamjenikom SAWP-a priprema nominacije za ulogu izvjestitelja u postupcima davanja znanstvenih savjeta pri Radnoj grupi za znanstveni savjet (Scientific Advice Working Group, SAWP) Europske agencije za lijekove, - u suradnji s voditeljima drugih odsjeka Agencije sudjeluje u određivanju tima ocjenitelja i vanjskih
--

- suradnika u svrhu pripreme izvješća za znanstveni savjet pri SAWP-u,
- sudjeluje u pripremi izvješća za znanstveni savjet pri SAWP-u,
- u suradnji s hrvatskim članom/zamjenikom SAWP-a, sudjeluje u objedinjavanju cjelovitog izvješća za znanstveni savjet u SAWP postupcima u kojima hrvatski član/zamjenik SAWP-a sudjeluje u ulozi izvjestitelja,
- koordinira, organizira i nadzire rad djelatnika u postupcima pri SAWP-u,
- sudjeluje u organizaciji sastanaka ocjenitelja i vanjskih suradnika za davanje znanstvenog savjeta,
- skrbi o poštivanju rokova u postupcima pri SAWP-u,
- priprema izvješća o radu Agencije u okviru rada pri SAWP-u,
- sudjeluje u edukaciji zaposlenika,
- provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja.

Odgovornost:

- za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima

Odgovara za:

- ažurno i uredno obavljanje poslova iz svog djelokruga rada uz poštivanje propisanog u važećim zakonima i pravilnicima te internim SOP-ovima, kao i propisanih rokova,
- opremu za koju je zadužen,
- zaštitu poslovnih tajni u svom djelokrugu rada.

Uvjeti radnog mjesta:

- završen preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili specijalistički diplomski ili poslijediplomski stručni/znanstveni studij iz područja biomedicine i zdravstva, prirodnih ili biotehničkih znanosti,
- radno iskustvo u struci od najmanje 5 godina,
- organizacijske sposobnosti,
- komunikacijske vještine i vještine u međuljudskim odnosima,
- znanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računalu.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova“ za radno mjesto „viši stručni savjetnik – specijalist II za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka“ opis poslova mijenja se i glasi:

„Obavlja sljedeće najsloženije stručne poslove u skladu s općim uputama voditelja:

- poslovi samostalne ocjene, izrade izvješća i po potrebi dopune izvješća o ocjeni dokumentacije o sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka, uključujući davanje prijedloga stručnog mišljenja o sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka,
- redovito sudjelovanje u ocjeni dokumentaciji o lijeku za EU zahtjeve u kojima je RH referentna zemlja (DCP/MRP postupci) ili izvjestitelj u CP postupcima,
- samostalno donošenje mišljenja o sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka i predlaganje dodatnih pitanja u EU postupcima (DCP/MRP postupci) u kojima je RH zemlja učesnica (CMS) ili u CP postupcima u kojima je RH zemlja učesnica,
- sudjeluje u izradi izvješća za SAWP u postupcima u kojima Republika Hrvatska sudjeluje u ulozi izvjestitelja ili „peer-reviewer-a“
- poslovi donošenja stručnog mišljenja o ispunjavanju uvjeta dobre laboratorijske ili kliničke prakse u suradnji s Odsjekom za inspeksijske poslove,
- poslovi informiranja i edukacije o lijekovima te davanja stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije,
- poslovi usklađivanja propisa na području lijekova s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija,
- poslovi međunarodne suradnje na području lijekova temeljem sudjelovanja u radu stručnih radnih grupa na području lijekova u EU,
- provođenje kontinuirane edukacije zaposlenika,

- poslovi provjere usklađenosti podataka u predloženom sažetku opisa svojstava lijeka, uputi o lijeku i označavanju lijeka,
- provođenje mjera osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja.“

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova“ iza radnog mjesta „viši stručni savjetnik – specijalist II za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka“ dodaje se radno mjesto s opisima poslova, odgovornostima i uvjetima radnih mjesta koja glasi:

Naziv radnog mjesta	VIŠI STRUČNI SAVJETNIK – SPECIJALIST II ZA BIOSTATISTIKU
<p>Opis poslova:</p> <p>Obavlja samostalno sljedeće najsloženije poslove u skladu s općim i specifičnim uputama voditelja:</p> <ul style="list-style-type: none"> - samostalno izrađuje završnu verziju statističkog dijela zajedničkog izvješća za SAWP u postupcima u kojima Republika Hrvatska sudjeluje u ulozi izvjestitelja ili „peer-reviewer-a“, - samostalno izrađuje završnu verziju statističkog dijela prvog izvješća za SAWP u postupcima u kojima Republika Hrvatska sudjeluje u ulozi izvjestitelja ili „peer-reviewer-a“, - samostalno sudjeluje izradi izvješća u kvalifikacijskim savjetima za SAWP iz područja statistike u kojima Republika Hrvatska sudjeluje u ulozi člana kvalifikacijskog tima, - surađuje s unutarnjim i vanjskim ocjeniteljima uključenim u pripremu izvješća za znanstveni savjet, - samostalno vodi sastanke unutarnjih i vanjskih ocjenitelja uključenih u pripremu izvješća za znanstveni savjet, - sudjeluje u pripremi i reviziji smjernica iz djelokruga rada EMA-e, - sudjeluje u edukaciji zaposlenika, - obavlja dodijeljene poslove u propisanim rokovima, - obavlja poslove usklađivanja propisa na području lijekova s propisima Europske unije i propisima i smjericama međunarodnih institucija, - sudjeluje u radu drugih ustrojstvenih jedinica sukladno potrebama, - provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu, - obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja. 	
<p>Odgovornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> - za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima <p>Odgovara za:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ažurno i uredno obavljanje poslova iz svog djelokruga rada uz poštivanje propisanog u važećim zakonima i pravilnicima te internim SOP-ovima, kao i propisanih rokova - opremu za koju je zadužen, - zaštitu poslovnih tajni u svom djelokrugu rada. 	
<p>Uvjeti radnog mjesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - završen preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili specijalistički diplomski studij ili poslijediplomski stručni/znanstveni studij iz područja matematike, - radno iskustvo u struci od najmanje 12 godina od čega najmanje 5 godina na regulatornim poslovima ili radno iskustvo od najmanje 10 godina u struci od čega najmanje 5 godina na regulatornim poslovima te akademski stupanj i/ili specijalizacija u zdravstvu, - znanje engleskog jezika, - poznavanje rada na računalu. 	

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova“ za radno mjesto „viši stručni savjetnik – specijalist I za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka“ opis poslova mijenja se i glasi:

„Obavlja sljedeće najsloženije stručne poslove u skladu s općim uputama voditelja:

- poslovi ocjene, izrade izvješća i po potrebi dopune izvješća o ocjeni dokumentacije o sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka, uključujući davanje prijedloga stručnog mišljenja o sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka,
- poslovi donošenja stručnog mišljenja o ispunjavanju uvjeta dobre laboratorijske ili kliničke prakse u suradnji s Odsjekom inspekcijske poslove,
- suradnja s Odjelom službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL u postupku prihvatanja postupaka provjere kakvoće, kao i posebne provjere kakvoće 1. serije odnosno serija uzorkovanih iz prometa,
- sudjeluje u izradi izvješća za SAWP u postupcima u kojima Republika Hrvatska sudjeluje u ulozi izvjestitelja ili „peer-reviewer-a“,
- poslovi informiranja i edukacije o lijekovima te davanja stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije,
- poslovi usklađivanja propisa na području lijekova s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija,
- poslovi međunarodne suradnje na području lijekova temeljem sudjelovanja u radu stručnih radnih grupa na području lijekova u EU,
- sudjelovanje u edukaciji zaposlenika,
- poslovi provjere usklađenosti podataka u predloženom sažetku opisa svojstava lijeka, uputi o lijeku i označavanju lijeka,
- provođenje mjera osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja.“

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova“ iza radnog mjesta „viši stručni savjetnik – specijalist I za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka“ dodaje se radno mjesto s opisima poslova, odgovornostima i uvjetima radnih mjesta koje glasi:

Naziv radnog mjesta	VIŠI STRUČNI SAVJETNIK – SPECIJALIST I ZA BIOSTATISTIKU
<p>Opis poslova:</p> <p>Obavlja samostalno sljedeće vrlo složene poslove u skladu s općim i specifičnim uputama voditelja:</p> <ul style="list-style-type: none"> - samostalno izrađuje završnu verziju statističkog dijela zajedničkog izvješća za SAWP u postupcima u kojima Republika Hrvatska sudjeluje u ulozi izvjestitelja ili „peer-reviewer-a“, - samostalno izrađuje završnu verziju statističkog dijela prvog izvješća za SAWP u postupcima u kojima Republika Hrvatska sudjeluje u ulozi izvjestitelja ili „peer-reviewer-a“, - surađuje s unutarnjim i vanjskim ocjeniteljima uključenim u pripremu izvješća za znanstveni savjet, - samostalno vodi sastanke unutarnjih i vanjskih ocjenitelja uključenih u pripremu izvješća za znanstveni savjet, - sudjeluje u pripremi i reviziji smjernica iz djelokruga rada EMA-e, - sudjeluje u edukaciji zaposlenika, - obavlja dodijeljene poslove u propisanim rokovima, - obavlja poslove usklađivanja propisa na području lijekova s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija, - sudjeluje u radu drugih ustrojstvenih jedinica sukladno potrebama, - provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu, - obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja. 	

Odgovornost:

- za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima

Odgovara za:

- ažurno i uredno obavljanje poslova iz svog djelokruga rada uz poštivanje propisanog u važećim zakonima i pravilnicima te internim SOP-ovima, kao i propisanih rokova
- opremu za koju je zadužen,
- zaštitu poslovnih tajni u svom djelokrugu rada.

Uvjeti radnog mjesta:

- završen preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili specijalistički diplomski studij ili poslijediplomski stručni/znanstveni studij iz područja matematike,
- radno iskustvo u struci od najmanje 12 godina ili radno iskustvo od najmanje 10 godina u struci te akademski stupanj i/ili specijalizacija u zdravstvu,
- znanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računalu.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova“ za radno mjesto „viši stručni savjetnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka“ opis poslova mijenja se i glasi:

„Obavlja sljedeće vrlo složene stručne poslove u skladu s općim i specifičnim uputama voditelja:

- poslovi ocjene, izrade izvješća i po potrebi dopune izvješća o ocjeni dokumentacije o sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka, uključujući davanje prijedloga stručnog mišljenja o sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka,
- poslovi donošenja stručnog mišljenja o ispunjavanju uvjeta dobre laboratorijske ili kliničke prakse u suradnji s Odsjekom za inspeksijske poslove,
- sudjeluje u izradi izvješća za SAWP u postupcima u kojima Republika Hrvatska sudjeluje u ulozi izvjestitelja ili „peer-reviewer-a“
- poslovi informiranja i edukacije o lijekovima te davanja stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije,
- poslovi usklađivanja propisa na području lijekova s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija,
- poslovi međunarodne suradnje na području lijekova temeljem sudjelovanja u radu stručnih radnih grupa na području lijekova u EU,
- sudjelovanje u edukaciji zaposlenika,
- poslovi provjere usklađenosti podataka u predloženom sažetku opisa svojstava lijeka, uputi o lijeku i označavanju lijeka,
- provođenje mjera osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja.“

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova“ iza radnog mjesta „viši stručni savjetnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka“ dodaje se radno mjesto s opisima poslova, odgovornostima i uvjetima radnih mjesta koje glasi:

Naziv radnog mjesta

VIŠI STRUČNI SAVJETNIK ZA BIOSTATISTIKU

Opis poslova:

Obavlja samostalno sljedeće složene poslove u skladu s općim i specifičnim uputama voditelja:

- samostalno izrađuje prvi nacrt statističkog dijela zajedničkog izvješća za SAWP u postupcima u kojima Republika Hrvatska sudjeluje u ulozi izvjestitelja ili „peer-reviewer-a“,
- samostalno izrađuje završnu verziju statističkog dijela prvog izvješća za SAWP u postupcima u kojima Republika Hrvatska sudjeluje u ulozi izvjestitelja ili „peer-reviewer-a“,
- surađuje s unutarnjim i vanjskim ocjeniteljima uključenim u pripremu izvješća za znanstveni savjet,
- samostalno vodi sastanke unutarnjih i vanjskih ocjenitelja uključenih u pripremu izvješća za znanstveni savjet,

- sudjeluje u edukaciji zaposlenika,
- obavlja dodijeljene poslove u propisanim rokovima,
- obavlja poslove usklađivanja propisa na području lijekova s propisima Europske unije i propisima i smjericama međunarodnih institucija,
- sudjeluje u radu drugih ustrojstvenih jedinica sukladno potrebama,
- provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja.

Odgovornost:

- za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima

Odgovara za:

- ažurno i uredno obavljanje poslova iz svog djelokruga rada uz poštivanje propisanog u važećim zakonima i pravilnicima te internim SOP-ovima, kao i propisanih rokova
- opremu za koju je zadužen,
- zaštitu poslovnih tajni u svom djelokrugu rada.

Uvjeti radnog mjesta:

- završen preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili specijalistički diplomski studij ili poslijediplomski stručni/znanstveni studij iz područja matematike,
- radno iskustvo u struci od najmanje 10 godina ili radno iskustvo od najmanje 8 godina u struci te akademski stupanj i/ili specijalizacija u zdravstvu,
- znanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računalu.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova“ za radno mjesto „ stručni savjetnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka“ opis poslova mijenja se i glasi:

„Obavlja sljedeće složene stručne poslove u skladu s općim i specifičnim uputama voditelja:

- poslovi ocjene, izrade izvješća i po potrebi dopune izvješća o ocjeni dokumentacije o sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka, uključujući davanje prijedloga stručnog mišljenja o sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka ,
- poslovi donošenja stručnog mišljenja o ispunjavanju uvjeta dobre laboratorijske ili kliničke prakse u suradnji s Odsjekom za inspekcijske poslove,
- sudjeluje u izradi izvješća za SAWP u postupcima u kojima Republika Hrvatska sudjeluje u ulozi izvijestitelja ili „peer-reviewer-a“,
- poslovi informiranja i edukacije o lijekovima te davanja stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije,
- poslovi usklađivanja propisa na području lijekova s propisima Europske unije i propisima i smjericama međunarodnih institucija,
- poslovi međunarodne suradnje na području lijekova temeljem sudjelovanja u radu stručnih radnih grupa na području lijekova u EU,
- sudjelovanje u edukaciji zaposlenika,
- poslovi provjere usklađenosti podataka u predloženom sažetku opisa svojstava lijeka, uputi o lijeku i označavanju lijeka,
- provođenje mjera osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja.“

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova“ iza radnog mjesta „stručni savjetnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka“ dodaje se radno mjesto s opisima poslova, odgovornostima i uvjetima radnih mjesta koje glasi:

Naziv radnog mjesta	STRUČNI SAVJETNIK ZA BIOSTATISTIKU
Opis poslova:	Obavlja sljedeće složene poslove u skladu s općim i specifičnim uputama voditelja: <ul style="list-style-type: none">- samostalno izrađuje završnu verziju statističkog dijela prvog izvješća za SAWP u postupcima u kojima Republika Hrvatska sudjeluje u ulozi izvjestitelja ili „peer-reviewer-a“;- surađuje s unutarnjim i vanjskim ocjeniteljima uključenim u pripremu izvješća za znanstveni savjet,- samostalno vodi sastanke unutarnjih i vanjskih ocjenitelja uključenih u pripremu izvješća za znanstveni savjet,- sudjeluje u edukaciji zaposlenika,- obavlja dodijeljene poslove u propisanim rokovima,- obavlja poslove usklađivanja propisa na području lijekova s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija,- sudjeluje u radu drugih ustrojstvenih jedinica sukladno potrebama,- provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu,- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja.
Odgovornost:	<ul style="list-style-type: none">- za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima Odgovara za: <ul style="list-style-type: none">- ažurno i uredno obavljanje poslova iz svog djelokruga rada uz poštivanje propisanog u važećim zakonima i pravilnicima te internim SOP-ovima, kao i propisanih rokova- opremu za koju je zadužen,- zaštitu poslovnih tajni u svom djelokrugu rada.
Uvjeti radnog mjesta:	<ul style="list-style-type: none">- završen preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili specijalistički diplomski studij ili poslijediplomski stručni/znanstveni studij iz područja matematike- radno iskustvo u struci od najmanje 8 godina ili radno iskustvo od najmanje 6 godina u struci te akademski stupanj i/ili specijalizacija u zdravstvu,- znanje engleskog jezika,- poznavanje rada na računalu.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova“ za radno mjesto „viši stručni suradnik specijalist za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka“ opis poslova mijenja se i glasi:

„Obavlja sljedeće složene stručne probleme i zadatke uz češći nadzor voditelja:

- poslovi ocjene, izrade izvješća i po potrebi dopune izvješća o ocjeni dokumentacije o sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka, uključujući davanje prijedloga stručnog mišljenja o sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka,
- poslovi donošenja stručnog mišljenja o ispunjavanju uvjeta dobre laboratorijske ili kliničke prakse u suradnji s Odsjekom za inspekcijske poslove,
- sudjeluje u izradi izvješća za SAWP u postupcima u kojima Republika Hrvatska sudjeluje u ulozi izvjestitelja ili „peer-reviewer-a“,
- poslovi informiranja i edukacije o lijekovima te davanja stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije,
- poslovi usklađivanja propisa na području lijekova s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija,
- poslovi međunarodne suradnje na području lijekova temeljem sudjelovanja u radu stručnih radnih grupa na području lijekova u EU,

- sudjelovanje u edukaciji zaposlenika,
- poslovi provjere usklađenosti podataka u predloženom sažetku opisa svojstava lijeka, uputi o lijeku i označavanju lijeka,
- provođenje mjera osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja.“

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova“ iza radnog mjesta „viši stručni suradnik specijalist za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka“ dodaje se radno mjesto s opisima poslova, odgovornostima i uvjetima radnih mjesta koje glasi:

Naziv radnog mjesta	VIŠI STRUČNI SURADNIK SPECIJALIST ZA BIostatistiku
<p>Opis poslova: Obavlja sljedeće složene poslove u skladu s općim i specifičnim uputama voditelja:</p> <ul style="list-style-type: none"> - samostalno izrađuje završnu verziju statističkog dijela prvog izvješća za SAWP u postupcima u kojima Republika Hrvatska sudjeluje u ulozi izvjestitelja ili „peer-reviewer-a“; - surađuje s unutarnjim i vanjskim ocjeniteljima uključenim u pripremu izvješća za znanstveni savjet, - sudjeluje u edukaciji zaposlenika, - obavlja dodijeljene poslove u propisanim rokovima, - obavlja poslove usklađivanja propisa na području lijekova s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija, - sudjeluje u radu drugih ustrojstvenih jedinica sukladno potrebama, - provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu, - obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja. 	
<p>Odgovornost: - za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima</p> <p>Odgovara za: - ažurno i uredno obavljanje poslova iz svog djelokruga rada uz poštivanje propisanog u važećim zakonima i pravilnicima te internim SOP-ovima, kao i propisanih rokova</p> <ul style="list-style-type: none"> - opremu za koju je zadužen, - zaštitu poslovnih tajni u svom djelokrugu rada. 	
<p>Uvjeti radnog mjesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - završen preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili specijalistički diplomski studij ili poslijediplomski stručni/znanstveni studij iz područja matematike - radno iskustvo u struci od najmanje 5 godina ili radno iskustvo od najmanje 3 godine u struci te akademski stupanj i/ili specijalizacija u zdravstvu, - znanje engleskog jezika, - poznavanje rada na računalu. 	

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova“ za radno mjesto „viši stručni suradnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka“ opis poslova mijenja se i glasi:

„Opis poslova:

Obavlja sljedeće složene stručne probleme i zadatke uz češći nadzor voditelja:

- poslovi ocjene, izrade izvješća i po potrebi dopune izvješća o ocjeni dokumentacije o sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka, uključujući davanje prijedloga stručnog mišljenja o sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka,
- sudjeluje u izradi izvješća za SAWP u postupcima u kojima Republika Hrvatska sudjeluje u ulozi izvjestitelja ili „peer-reviewer-a“;
- poslovi provjere usklađenosti podataka u predloženom sažetku opisa svojstava lijeka, uputi o lijeku i označavanju lijeka,
- provođenje mjera osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja.“

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova“ iza radnog mjesta „viši stručni suradnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka“ dodaje se radno mjesto s opisima poslova, odgovornostima i uvjetima radnog mjesta koje glasi:

Naziv radnog mjesta	VIŠI STRUČNI SURADNIK ZA BIOSTATISTIKU
Opis poslova: Obavlja sljedeće složene poslove u skladu s općim i specifičnim uputama voditelja: <ul style="list-style-type: none">- samostalno izrađuje prvi nacrt statističkog dijela prvog izvješća za SAWP u postupcima u kojima Republika Hrvatska sudjeluje u ulozi izvjestitelja ili „peer-reviewer-a“,- surađuje s unutarnjim i vanjskim ocjeniteljima uključenim u pripremu izvješća za znanstveni savjet- obavlja dodijeljene poslove u propisanim rokovima,- obavlja poslove usklađivanja propisa na području lijekova s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija,- sudjeluje u radu drugih ustrojstvenih jedinica sukladno potrebama,- provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu,- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja.	
Odgovornost: <ul style="list-style-type: none">- za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima Odgovara za: <ul style="list-style-type: none">- ažurno i uredno obavljanje poslova iz svog djelokruga rada uz poštivanje propisanog u važećim zakonima i pravilnicima te internim SOP-ovima, kao i propisanih rokova- opremu za koju je zadužen,- zaštitu poslovnih tajni u svom djelokrugu rada.	
Uvjeti radnog mjesta: <ul style="list-style-type: none">- završen preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili specijalistički diplomski studij ili poslijediplomski stručni/znanstveni studij iz područja matematike- radno iskustvo u struci od najmanje 3 godine,- znanje engleskog jezika,- poznavanje rada na računalu.	

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova“ za radno mjesto „stručni suradnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka“ opis poslova mijenja se i glasi:

- „poslovi ocjene, izrade izvješća i po potrebi dopune izvješća o ocjeni dokumentacije o sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka, uključujući davanje prijedloga stručnog mišljenja o sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka,
- sudjeluje u izradi izvješća za SAWP u postupcima u kojima Republika Hrvatska sudjeluje u ulozi izvjestitelja ili „peer-reviewer-a“
- poslovi izrade zahtjeva za dopunu dokumentacije na temelju stručnog pregleda i ocjene dokumentacije,
- poslovi provjere usklađenosti podataka u predloženom sažetku opisa svojstava lijeka, uputi o lijeku i označavanju lijeka,
- provođenje mjera osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja.“

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova“ iza radnog mjesta „stručni suradnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka“ dodaje se radno mjesto s opisima poslova, odgovornostima i uvjetima radnih mjesta koje glasi:

Naziv radnog mjesta	STRUČNI SURADNIK ZA BIOSTATISTIKU
<p>Opis poslova:</p> <p>Obavlja sljedeće složene poslove u skladu s općim i specifičnim uputama voditelja:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sudjeluje u izradi statističkog dijela prvog izvješća za SAWP u postupcima u kojima Republika Hrvatska sudjeluje u ulozi izvjestitelja ili „peer-reviewer-a“, - surađuje s unutarnjim i vanjskim ocjeniteljima uključenim u pripremu izvješća za znanstveni savjet, - obavlja dodijeljene poslove u propisanim rokovima, - obavlja poslove usklađivanja propisa na području lijekova s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija, - sudjeluje u radu drugih ustrojstvenih jedinica sukladno potrebama, - provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu, - obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja. 	
<p>Odgovornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> - za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima <p>Odgovara za:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ažurno i uredno obavljanje poslova iz svog djelokruga rada uz poštivanje propisanog u važećim zakonima i pravilnicima te internim SOP-ovima, kao i propisanih rokova - opremu za koju je zadužen, - zaštitu poslovnih tajni u svom djelokrugu rada. 	
<p>Uvjeti radnog mjesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - završen preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili specijalistički diplomski studij ili poslijediplomski stručni/znanstveni studij iz područja matematike - znanje engleskog jezika, - poznavanje rada na računalu. 	

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „5. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove“, podtočki „5.2. Odsjek za pravne poslove i upravljanje dokumentacijom“ za radno mjesto viši stručni suradnik za upravljanje dokumentacijom VII stupnja, uvjeti radnog mjesta mijenjaju se i glase:

- „završen preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili specijalistički diplomski ili poslijediplomski stručni/znanstveni studij društvenih ili humanističkih znanosti,
- 18 godina radnog iskustva u struci,
- poznavanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računalu.“

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „5. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove“, podtočki „5.2. Odsjek za pravne poslove i upravljanje dokumentacijom“ za radno mjesto viši stručni suradnik za upravljanje dokumentacijom VI stupnja, uvjeti radnog mjesta mijenjaju se i glase:

- „završen preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili specijalistički diplomski ili poslijediplomski stručni/znanstveni studij društvenih ili humanističkih znanosti
- 15 godina radnog iskustva u struci,
- poznavanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računalu.“

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „5. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove“, podtočki „5.2. Odsjek za pravne poslove i upravljanje dokumentacijom“ za radno mjesto viši stručni suradnik za upravljanje dokumentacijom V stupnja, uvjeti radnog mjesta mijenjaju se i glase:

- „završen preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili specijalistički diplomski ili poslijediplomski stručni/znanstveni studij društvenih ili humanističkih znanosti,
- 12 godina radnog iskustva u struci,
- poznavanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računalu.“

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „5. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove“, podtočki „5.2. Odsjek za pravne poslove i upravljanje dokumentacijom“ za radno mjesto viši stručni suradnik za upravljanje dokumentacijom IV stupnja, uvjeti radnog mjesta mijenjaju se i glase:

- „završen preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili specijalistički diplomski ili poslijediplomski stručni/znanstveni studij društvenih ili humanističkih znanosti
- 10 godina radnog iskustva u struci,
- poznavanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računalu.“

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „5. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove“, podtočki „5.2. Odsjek za pravne poslove i upravljanje dokumentacijom“ za radno mjesto viši stručni suradnik za upravljanje dokumentacijom III stupnja, uvjeti radnog mjesta mijenjaju se i glase:

- „završen preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili specijalistički diplomski ili poslijediplomski stručni/znanstveni studij društvenih ili humanističkih znanosti
- 8 godina radnog iskustva u struci,
- poznavanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računalu.“

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „5. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove“, podtočki „5.2. Odsjek za pravne poslove i upravljanje dokumentacijom“ za radno mjesto viši stručni suradnik za upravljanje dokumentacijom II stupnja, uvjeti radnog mjesta mijenjaju se i glase:

- „završen preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili specijalistički diplomski ili poslijediplomski stručni/znanstveni studij društvenih ili humanističkih znanosti
- 5 godina radnog iskustva u struci,
- poznavanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računalu.“

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „5. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove“, podtočki „5.2. Odsjek za pravne poslove i upravljanje dokumentacijom“ za radno mjesto viši stručni suradnik za upravljanje dokumentacijom I stupnja, uvjeti radnog mjesta mijenjaju se i glase:

- „završen preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili specijalistički diplomski ili poslijediplomski stručni/znanstveni studij društvenih ili humanističkih znanosti
- 3 godine radnog iskustva u struci,
- poznavanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računalu.“

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „5. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove“, podtočki „5.2. Odsjek za pravne poslove i upravljanje dokumentacijom“ za radno mjesto stručni suradnik za upravljanje dokumentacijom, uvjeti radnog mjesta mijenjaju se i glase: „završen preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili specijalistički diplomski ili poslijediplomski stručni/znanstveni studij društvenih ili humanističkih znanosti

- poznavanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računalu.“

Članak 6.

Ovaj Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije za lijekove i medicinske proizvode stupa na snagu osmog dana od dana objave na oglasnoj ploči Agencije.

KLASA: 012-03/22-04/04

URBROJ: 381-14-05/132-23-02

PREDSJEDNIK UPRAVNOG VIJEĆA



Prim. Stanko Belina, dr. med. spec.



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

Ovaj Pravilnik objavljen je na oglasnoj ploči Agencije za lijekove i medicinske proizvode dana 17. ožujka 2023. godine te je stupio na snagu dana 25. ožujka 2023. godine.

RAVNATELJ

Prof. dr. sc. Siniša Tomić

