

Na temelju odredbe članka 21. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode Upravno vijeće Agencije na svojoj 62. sjednici održanoj dana 16. srpnja 2024. 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: 012-03/22-04/04, URBROJ: 381-14-05/132-23-01 od 10. siječnja 2023. godine, Pravilniku o izmjenama i dopunama Pravilnika o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije za lijekove i medicinske proizvode KLASA: 012-03/22-04/04, URBROJ: 381-14-05/132-23-02 od 14. ožujka 2023. godine, Pravilniku o izmjenama i dopunama Pravilnika o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije za lijekove i medicinske proizvode KLASA: 012-03/22-04/04, URBROJ: 381-14-05/132-24-04 od 19. ožujka 2024. godine te Pravilniku o dopunama Pravilnika o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije za lijekove i medicinske proizvode KLASA: 012-03/22-04/04, URBROJ: 381-14-05/132-24-06 od 14. svibnja 2024. godine (u daljnjem tekstu: Pravilnik) u članku 3. stavku 3. točki 5. podtočka 5.4. briše se.

U članku 4. stavku 1. točki 1. Ravnateljstvo, podtočki 1.1. Ured ravnatelja radno mjesto pod rednim brojem „11. stručnjak zaštite na radu i zaštite okoliša“ mijenja se i glasi: „11. voditelj poslova zaštite na radu, zaštite od požara, zaštite okoliša i održavanja“

U članku 4. stavku 1. točki 3. Odjel za odobravanje lijekova, podtočki 3.1. Odsjek za validaciju zahtjeva, dodaje se radno mjesto pod rednim brojem 13. koje glasi: „13. samostalni administrativni referent za validaciju ulaznih dokumenata.“

U članku 4. stavku 1. točki 3. Odjel za odobravanje lijekova, podtočki 3.1. Odsjek za validaciju zahtjeva, radna mjesta pod dosadašnjim rednim brojem 13. postaju radna mjesta pod rednim brojem 14.

U članku 4. stavku 1. točki 3. Odjel za odobravanje lijekova, podtočki 3.2. Odsjek za regulatorne poslove, dodaje se radno mjesto pod rednim brojem 42. koje glasi: „42. samostalni administrativni referent za regulatorne poslove.“

U članku 4. stavku 1. točki 3. Odjel za odobravanje lijekova, podtočki 3.2. Odsjek za regulatorne poslove, radna mjesta pod dosadašnjim rednim brojevima 42. i 43. postaju radna mjesta pod rednim brojevima 43. i 44.

U članku 4. stavku 4. točki 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, iza radnog mjesta pod rednim brojem 1. dodaje se radno mjesto pod rednim brojem 2. koje glasi: „2. zamjenik voditelja Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“.

U članku 4. stavku 4. točki 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, radno mjesto pod dosadašnjim rednim brojem 2. postaje radno mjesto pod rednim brojem 3.

U članku 4. stavku 4. točki 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.3. Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju dodaju se radna mjesta pod rednim brojevima 18. i 19. koja glase:

„18. poslovni tajnik SEP-a

19. viši administrativni referent za poslove SEP-a I, II, III, IV, V, VI, VII stupnja“

U članku 4. stavku 4. točki 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.3. Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju radna mjesta pod dosadašnjim rednim brojevima 18. i 19. postaju radna mjesta pod rednim brojevima 20. i 21.

U članku 4. stavku 4. točki 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.3. Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju dodaju se radna mjesta pod rednim brojem 22. koja glase „22. administrativni referent SEP-a I, II, III, IV, V, VI, VII stupnja.“

U članku 4. stavku 4. točki 5. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove, podtočka „5.4. Tajništvo SEP-a“ briše se.

Članak 2.

U Prilogu 1. Pravilnika pod nazivom „Opisi poslova ustrojstvenih jedinica“ u ustrojstvenoj jedinici 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, u stavku 1. iza riječi „praćenje nuspojava lijekova,“ dodaju se riječi“ administrativne poslove za Središnje etičko povjerenstvo“.

U Prilogu 1. Pravilnika pod nazivom „Opisi poslova ustrojstvenih jedinica“ u ustrojstvenoj jedinici 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda „4.3. Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju“ u opisima poslova ustrojstvene jedinice iza stavka 3. dodaje se stavak 4. koji glasi: „Za Središnje etičko povjerenstvo (SEP) organizira i priprema sjednice te obavlja administrativne i stručne poslove radi davanja mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva u postupcima odobravanja kliničkih ispitivanja.“

U Prilogu 1. Pravilnika pod nazivom „Opisi poslova ustrojstvenih jedinica“ u ustrojstvenoj jedinici 5. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove, u prvom stavku riječi „te administrativne poslove za Središnje etičko povjerenstvo“ brišu se.

U Prilogu 1. Pravilnika pod nazivom „Opisi poslova ustrojstvenih jedinica“ u ustrojstvenoj jedinici 5. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove, u drugom stavku točka „5.4. Tajništvo SEP-a“ briše se.

U Prilogu 1. Pravilnika pod nazivom „Opisi poslova ustrojstvenih jedinica“ u ustrojstvenoj jedinici 5. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove, opisi poslova ustrojstvene jedinice „5.4. Tajništvo SEP-a“ brišu se.

Članak 3.

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	1

	ustrojstvenih jedinica)	
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
-	Zamjenik voditelja Odjela (neposredno u Odjelu, izvan sastava nižih ustrojstvenih jedinica)	1
3.1.	Odsjek za validaciju zahtjeva	22
3.2.	Odsjek za regulatorne poslove	25
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
-	Zamjenik voditelja 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	24
4.4.	Odsjek za medicinske proizvode	8
4.5.	Odsjek za inspekcijske poslove	20
	Ukupno	67

5.	Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove	
-	Voditelj Odjela (neposredno u Odjelu, izvan sastava nižih ustrojstvenih jedinica)	1
-	Zamjenik voditelja 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	14
5.3.	Odsjek za informatičke poslove	14
	Ukupno	44
	UKUPNO (sve ustrojstvene jedinice)	263

Članak 4.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „1. Ravnateljstvo, podtočki 1.1. Ured ravnatelja“, naziv i opis poslova radnog mjesta stručnjak zaštite na radu i zaštite okoliša mijenja se i glasi:

Naziv radnog mjesta	VODITELJ POSLOVA ZAŠTITE NA RADU, ZAŠTITE OD POŽARA, ZAŠTITE OKOLIŠA I ODRŽAVANJA
---------------------	--

Opis poslova:

Organizira sljedeće najsloženije poslovne procese i nadzire njihovu provedbu:

- obavlja poslove izrade godišnjeg plana održavanja, zaštite na radu, zaštite okoliša, zaštite od požara,
- obavlja poslove vođenja propisanih evidencija o održavanju zgrada, vozila, ispitivanja ispravnosti strojeva i uređaja,
- obavlja poslove vođenja evidencije zaposlenika iz područja zaštite na radu,
- obavlja poslove izrade i ažuriranja pravilnika, uputa i postupaka zaštite na radu,
- obavlja poslove izrade godišnjeg izvješća zaštite na radu, zaštite okoliša te zaštite od požara,
- obavlja poslove nadzora primjene osobnih zaštitnih sredstava i mjera zaštite na radu,
- obavlja poslove izrade i ažuriranja procjene rizika za radna mjesta i mjesta rada,
- obavlja poslove definiranja postupaka, metoda i sredstava za zaštitu na radu,
- obavlja poslove vođenja evidencije podataka o ozljedama na radu i profesionalnim bolestima,
- obavlja poslove pripreme i provođenja programa osposobljavanja zaposlenika za rad na siguran način,
- obavlja poslove pripreme i provođenja programa osposobljavanja zaposlenika za provedbu preventivnih mjera zaštite od požara,
- u području zaštite na radu obavlja poslove pružanja stručne pomoć (poslodavcu, ovlaštenicima i povjerenicima) te surađuje s ovlaštenim ustanovama,
- obavlja poslove suradnje sa stručnim službama poslodavca prilikom nabave strojeva i uređaja za rad te osobnih zaštitnih sredstava,
- evidencija uređaja i postrojenja s povećanom opasnosti i opasnim radnim tvarima i organizacija periodičnog ispitivanja uređaja i postrojenja s povećanom opasnosti,
- obavlja poslove vođenja evidencije i nadzora nad umjeravanjem i ispitivanjem uređaja i postrojenja,
- obavlja poslove vođenja evidencije zaštite od požara te nadzor provedbe mjera zaštite od požara,
- obavlja poslove vođenja evidencije zaštite okoliša,
- obavlja poslove tekućeg i investicijskog održavanja uključujući provjere ispravnosti stanja instalacija i uređaja,
- obavlja poslove upravljanja voznim parkom,
- obavlja i druge poslove po nalogu ravnatelja.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova, podtočki 3.1. Odsjek za validaciju zahtjeva iza radnog mjesta „viši administrativni referent za validaciju ulaznih dokumenata I stupnja dodaje se radno mjesto s opisima poslova, odgovornostima i uvjetima radnog mjesta koje glasi:

Naziv radnog mjesta	SAMOSTALNI ADMINISTRATIVNI REFERENT ZA VALIDACIJU ULAZNIH DOKUMENATA
---------------------	---

Opis poslova:

Obavlja samostalno sljedeće najsloženije administrativne poslove u skladu s općim uputama nadređenih voditelja:

- poslove zaprimanja, urudžbiranja i pohrane elektroničke dokumentacije o lijeku u aplikacije,
- poslove povezivanja elektroničke dokumentacije s NRL aplikacijom,
- poslove upisa podatka o zaprimljenim zahtjevima koji se obrađuju u Odjelu za odobravanje lijekova,
- poslove upisa podataka o dopuni dokumentacije za zahtjeve u Odjelu za odobravanje lijekova,
- poslove dopune i ispravljanja podataka u NRL aplikaciji,
- poslove i obavješćavanja koordinacija o zaprimljenim zahtjevima u Odjelu za odobravanje lijekova,
- komunikacija sa strankama i vanjskim suradnicima Agencije,
- provođenje mjera osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavljanje drugih poslova 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:

- SSS farmaceutskog, zdravstvenog, kemijskog, tehničkog ili društvenog smjera,
- 10 godina radnog iskustva u struci,
- komunikacijske sposobnosti,
- 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 3.2. Odsjek za regulatorne poslove iza radnog mjesta „viši administrativni referent Povjerenstva za lijekove I stupnja dodaje se radno mjesto s opisima poslova, odgovornostima i uvjetima radnog mjesta koje glasi:

Naziv radnog mjesta

SAMOSTALNI ADMINISTRATIVNI REFERENT ZA REGULATORNE POSLOVE

Opis poslova:

Obavlja samostalno sljedeće najsloženije administrativne poslove u skladu s općim uputama nadređenih voditelja:

- poslove koordinacije i izrade podnesaka i akata u postupcima odobravanja lijekova,
- poslove završne obrade dokumenata informacija o lijeku,
- poslovi koordinacije, otpreme, evidentiranja te pohrane akata u postupcima odobravanja lijekova,
- vođenje evidencije i upis podataka o lijekovima u aplikacije,
- obavljanje administrativnih i tehničkih poslova za Povjerenstvo za lijekove Agencije i drugih povjerenstava Agencije,
- koordinacije i sudjelovanja u nabavi opreme i materijala za potrebe Odsjeka,
- komunikacije sa strankama i vanjskim suradnicima Agencije,
- provođenje mjera osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavljanje drugih poslova 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:

- SSS farmaceutskog, zdravstvenog, kemijskog, tehničkog ili društvenog smjera,
- 10 godina radnog iskustva u struci,
- komunikacijske sposobnosti,
- 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 biostatistiku“ uvjeti radnog mjesta mijenjaju se i glase:

„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 biomedicine i zdravstva, prirodnih, tehničkih ili biotehničkih znanosti,
- 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 biostatistiku“ uvjeti radnog mjesta mijenjaju se i glase:

„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 biomedicine i zdravstva, prirodnih, tehničkih ili biotehničkih znanosti,
- 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 biostatistiku“ uvjeti radnog mjesta mijenjaju se i glase:

„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 biomedicine i zdravstva, prirodnih, tehničkih ili biotehničkih znanosti,
- 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 biostatistiku“ uvjeti radnog mjesta mijenjaju se i glase:

„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 biomedicine i zdravstva, prirodnih, tehničkih ili biotehničkih znanosti,
- 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 biostatistiku“ uvjeti radnog mjesta mijenjaju se i glase:

„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 biomedicine i zdravstva, prirodnih, tehničkih ili biotehničkih znanosti,
- 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 odobranje lijekova“, podtočki „3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova“ za radno mjesto „viši stručni suradnik za biostatistiku“ uvjeti radnog mjesta mijenjaju se i glase:

„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 biomedicine i zdravstva, prirodnih, tehničkih ili biotehničkih znanosti,
- 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 odobranje lijekova“, podtočki „3.4. Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova“ za radno mjesto „stručni suradnik za biostatistiku“ uvjeti radnog mjesta mijenjaju se i glase:

„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 biomedicine i zdravstva, prirodnih tehničkih ili biotehničkih znanosti,
- znanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računalu.“

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, iza radnog mjesta voditelj Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda dodaje se radno mjesto s opisima poslova, odgovornostima i uvjetima radnog mjesta koje glasi:

Naziv radnog mjesta	ZAMJENIK VODITELJA ODJELA ZA SIGURNU PRIMJENU LIJEKOVA I MEDICINSKIH PROIZVODA
---------------------	---

Opis poslova: Organizira sljedeće najsloženije rukovodeće poslovne procese u Odjelu i nadzire njihovu provedbu: - u slučaju odsutnosti i spriječenosti zamjenjuje voditelja Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda - poslove upravnih postupaka davanja suglasnosti, potvrda, dozvola i odobrenja koje daje Agencija iz djelokruga rada Odjela, - poslove praćenja nuspojava i neispravnosti lijekova i medicinskih proizvoda kao i sigurnosnog profila lijekova, - poslove koji se odnose za određivanje cijena lijekova, - poslove koji se odnose inspekcijske nadzore, - poslove koji se odnose na promet na veliko i malo lijekovima i medicinskim proizvodima, - poslove koji se odnose na postupke davanja proizvodne dozvole kao i davanja potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi, - postupke hitnog povlačenja lijeka i medicinskog proizvoda iz prometa, - poslove praćenja potrošnje lijekova i promicanja racionalne uporabe lijekova te predlaganja mjera nadzora nad potrošnjom lijekova, - poslove informiranja i edukacije o lijekovima i medicinskim proizvodima te davanja stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije, - poslove usklađivanje propisa na području lijekova i medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija, - poslove međunarodne suradnje na području lijekova i medicinskih proizvoda, - poslove davanja stručne ocjene o bitnim zahtjevima i sigurnosti medicinskog proizvoda te vođenja očevidnika medicinskih proizvoda, - sudjelovanja u edukaciji zaposlenika, - provođenja mjera osiguranja kakvoće i zaštite na radu, - obavlja i druge poslove po nalogu ravnatelja.
--

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,
- pregledavanje standardnih operativnih postupaka s naglaskom na tehnički aspekt,
- provedbu Poslovnog plana vezano uz rad Odjela,
- provedbu propisanog u politici kakvoće i pripadajućim standardnim operativnim postupcima vezanim uz rad Odjela,
- funkcioniranje sustava za promet lijekova i medicinskih proizvoda, izdavanje dozvola, farmakovigilancijskog sustava te promidžbu racionalne farmakoterapije, sustava praćenja potrošnje i određivanja cijena lijekova,
- ocjenu nesukladnog rada, te nadzor nad provedbom popravnih radnji, preventivnih radnji i poboljšanja pokrenutih na nivou Odjela,
- kakvoću pružene usluge stranci,
- rješavanje pritužbe, ako ga za istu zaduži ravnatelj Agencije,
- izdavanje izlaznih dokumenata Odjela,
- ocjenu sustava kakvoće u Odjelu te davanje prijedloga za njegovo poboljšanje,
- reviziju SOP-ova,
- organiziranje edukacije zaposlenika,
- 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 u pismu i govoru,
- poznavanje rada na računalu.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.3. Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju iza radnog mjesta stručni suradnik za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju, dodaju se radna mjesta s opisima poslova, odgovornostima i uvjetima radnih mjesta koja glase:

Naziv radnog mjesta

POSLOVNI TAJNIK SEP-a

Opis poslova:

Obavlja samostalno sljedeće najsloženije poslove u skladu s općim uputama nadređenog voditelja:

- poslove organizacije i koordinacije za potrebe rada Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP),
- poslove organizacije sjednica SEP-a,
- poslove dostave dokumentacije o kliničkim ispitivanjima članovima SEP-a na ocjenu,
- poslove vođenja poslovne korespondencije SEP-a,
- poslove zaprimanja, arhiviranja i otpreme dokumentacije SEP-a,
- poslove dostave podataka Uredu za odnose s javnošću Agencije za mrežnu stranicu Agencije koji se odnose na rad SEP-a,
- 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,
- sustav uredskog poslovanja tajništva SEP-a
- opremu za koju je zadužen,
- zaštitu poslovnih tajni u svom djelokrugu rada.

Uvjeti radnog mjesta:

- završen preddiplomski sveučilišni studij ili stručni studij iz područja biomedicine i zdravstva ili SSS farmaceutskog, zdravstvenog, kemijskog, tehničkog ili društvenog smjera i 10 godina staža u struci,
- znanje engleskog jezika,
- organizacijske i komunikacijske sposobnosti,
- poznavanje rada na računalu.

Naziv radnog mjesta

VIŠA ADMINISTRATIVNI REFERENT SEP-A VII STUPNJA

Opis poslova:

Obavlja sljedeće stručne poslove u skladu s općim uputama voditelja:

- sudjeluje u poslovima organizacije sjednica Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP) i dostave dokumentacije članovima SEP-a na ocjenu,
- sudjeluje u vođenju poslovne korespondencije SEP-a,
- sudjeluje u zaprimanju, arhiviranju i otpremi dokumentacije SEP-a,
- sudjeluje u dostavi podataka Uredu za odnose s javnošću Agencije za mrežnu stranicu Agencije koji se odnose na rad SEP-a,
- provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu poslovnog tajnika SEP-a i nadređenih voditelja.

Odgovornost:

- za svoj rad odgovara poslovnom tajniku SEP-a i 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 sveučilišni studij ili stručni studij iz područja biomedicine i zdravstva prirodnih, biotehničkih, tehničkih ili društvenih znanosti 30 godina radnog iskustva u struci,
- znanje engleskog jezika,
- organizacijske i komunikacijske sposobnosti,
- poznavanje rada na računalu.

Naziv radnog mjesta

VIŠI ADMINISTRATIVNI REFERENTI SEP-A VI STUPNJA

Opis poslova:

Obavlja sljedeće stručne poslove u skladu s općim uputama voditelja:

- sudjeluje u organizaciji sjednica Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP) i dostava dokumentacije članovima SEP-a na ocjenu,
- sudjeluje u vođenju poslovne korespondencije SEP-a,
- sudjeluje u zaprimanju, arhiviranju i otpremi dokumentacije SEP-a,
- sudjeluje u dostavi podataka Uredu za odnose s javnošću Agencije za mrežnu stranicu Agencije koji se odnose na rad SEP-a,
- provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu poslovnog tajnika SEP-a i nadređenih voditelja.

Odgovornost:

- za svoj rad odgovara poslovnom tajniku SEP-a i 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 sveučilišni studij ili stručni studij iz područja biomedicine i zdravstva prirodnih, biotehničkih, tehničkih ili društvenih znanosti 25 godina radnog iskustva u struci,
- znanje engleskog jezika,
- organizacijske i komunikacijske sposobnosti,
- poznavanje rada na računalu.

Naziv radnog mjesta

VIŠI ADMINISTRATIVNI REFERENT SEP-A V STUPNJA

Opis poslova:

Obavlja sljedeće stručne poslove u skladu s općim uputama voditelja:

- sudjeluje u poslovima organizacije sjednica Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP) i dostave dokumentacije članovima SEP-a na ocjenu,
- sudjeluje u vođenju poslovne korespondencije SEP-a,
- sudjeluje u zaprimanju, arhiviranju i otpremi dokumentacije SEP-a,
- sudjeluje u dostavi podataka Uredu za odnose s javnošću Agencije za mrežnu stranicu Agencije koji se odnose na rad SEP-a,
- provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu.
- obavlja i druge poslove po nalogu poslovnog tajnika SEP-a i nadređenih voditelja.

Odgovornost:

- za svoj rad odgovara poslovnom tajniku SEP-a i 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 sveučilišni studij ili stručni studij iz područja biomedicine i prirodnih, biotehničkih, tehničkih ili društvenih znanosti 20 godina radnog iskustva u struci,
- znanje engleskog jezika,
- organizacijske i komunikacijske sposobnosti,
- poznavanje rada na računalu.

Naziv radnog mjesta	VIŠI ADMINISTRATIVNI REFERENT SEP-A IV STUPNJA
---------------------	---

Opis poslova:

Obavlja sljedeće stručne poslove u skladu s općim uputama voditelja:

- sudjeluje u poslovima organizacije sjednica Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP) i dostave dokumentacije članovima SEP-a na ocjenu,
- sudjeluje u vođenju poslovne korespondencije SEP-a
- sudjeluje u zaprimanju, arhiviranju i otpremi dokumentacije SEP-a,
- sudjeluje u dostavi podataka Uredu za odnose s javnošću Agencije za mrežnu stranicu Agencije koji se odnose na rad SEP-a,
- provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu poslovnog tajnika SEP-a i nadređenih voditelja.

Odgovornost:

- za svoj rad odgovara poslovnom tajniku SEP-a i 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 sveučilišni studij ili stručni studij iz područja biomedicine i zdravstva prirodnih, biotehničkih, tehničkih ili društvenih znanosti 15 godina radnog iskustva u struci,
- znanje engleskog jezika,
- organizacijske i komunikacijske sposobnosti,
- poznavanje rada na računalu.

Naziv radnog mjesta	VIŠI ADMINISTRATIVNI REFERENT SEP-A III STUPNJA
---------------------	--

Opis poslova:

Obavlja sljedeće stručne poslove u skladu s općim uputama voditelja:

- sudjeluje u poslovima organizacije sjednica Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP) i dostave dokumentacije članovima SEP-a na ocjenu,
- sudjeluje u vođenju poslovne korespondencije SEP-a,
- sudjeluje u zaprimanju, arhiviranju i otpremi dokumentacije SEP-a,
- sudjeluje u dostavi podataka Uredu za odnose s javnošću Agencije za mrežnu stranicu Agencije, a koji se odnose na rad SEP-a,
- provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu poslovnog tajnika SEP-a i nadređenih voditelja.

Odgovornost:

- za svoj rad odgovara poslovnom tajniku SEP-a i 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 sveučilišni studij ili stručni studij iz područja biomedicine i zdravstva prirodnih, biotehničkih, tehničkih ili društvenih znanosti 10 godina radnog iskustva u struci,
- znanje engleskog jezika,
- organizacijske i komunikacijske sposobnosti,
- poznavanje rada na računalu.

Naziv radnog mjesta	VIŠI ADMINISTRATIVNI REFERENT SEP-A II STUPNJA
---------------------	---

Opis poslova:

Obavlja sljedeće stručne poslove u skladu s općim uputama voditelja:

- sudjeluje u organizaciji sjednica Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP) i dostave dokumentacije članovima SEP-a na ocjenu,
- sudjeluje u vođenju poslovne korespondencije SEP-a,
- sudjeluje u zaprimanju, arhiviranju i otpremi dokumentacije SEP-a,
- sudjeluje u dostavi podataka Uredu za odnose s javnošću Agencije za mrežnu stranicu Agencije koji se odnose na rad SEP-a,
- provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu poslovnog tajnika SEP-a i nadređenih voditelja.

Odgovornost:

- za svoj rad odgovara poslovnom tajniku SEP-a i 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 sveučilišni studij ili stručni studij iz područja biomedicine i zdravstva prirodnih, biotehničkih, tehničkih ili društvenih znanosti 5 godina radnog iskustva u struci,
- znanje engleskog jezika,
- organizacijske i komunikacijske sposobnosti,
- poznavanje rada na računalu.

Naziv radnog mjesta	VIŠI ADMINISTRATIVNI REFERENT SEP-A I STUPNJA
---------------------	--

Opis poslova:

Obavlja sljedeće stručne poslove u skladu s općim uputama voditelja:

- sudjeluje u organizaciji sjednica Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP) i dostave dokumentacije članovima SEP-a na ocjenu,
- sudjeluje u vođenju poslovne korespondencije SEP-a,
- sudjeluje u zaprimanju, arhiviranju i otpremi dokumentacije SEP-a,
- sudjeluje u dostavi podataka Uredu za odnose s javnošću Agencije za mrežnu stranicu Agencije koji se odnose na rad SEP-a,
- provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu poslovnog tajnika SEP-a i nadređenih voditelja.

Odgovornost:

- za svoj rad odgovara poslovnom tajniku SEP-a i 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 sveučilišni studij ili stručni studij iz područja biomedicine i zdravstva, prirodnih, biotehničkih, tehničkih ili društvenih znanosti,
- znanje engleskog jezika,
- organizacijske i komunikacijske sposobnosti,
- poznavanje rada na računalu.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.3. Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju iza radnog mjesta administrativni referent za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju VII stupnja, dodaje se radno mjesto s opisima poslova, odgovornostima i uvjetima radnog mjesta koje glasi:

Naziv radnog mjesta	ADMINISTRATIVNI REFERENT SEP-A VII STUPNJA
Opis poslova: Obavlja sljedeće stručne poslove u skladu s općim uputama voditelja: - sudjeluje u zaprimanju, arhiviranju i otpremi pošte Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP), - obavlja poslove unosa podataka i izrade dokumenata iz aplikacija SEP-a, - sudjeluje u dostavi podataka Uredu za odnose s javnošću Agencije za mrežnu stranicu Agencije koji se odnose na rad SEP-a, - poslove podrške podnositeljima zahtjeva koji se odnose na aplikacije SEP-a, - sudjeluje u vođenju poslovne korespondencije SEP-a, - sudjeluje u organizaciji sjednica SEP-a i dostavi dokumentacije članovima SEP-a na ocjenu, - provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu, - obavlja i druge poslove po nalogu poslovnog tajnika SEP-a i nadređenih voditelja.	
Odgovornost: - za svoj rad odgovara poslovnom tajniku SEP-a i 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: - SSS farmaceutskog, zdravstvenog, kemijskog, tehničkog ili društvenog smjera, - 30 godina radnog iskustva u struci, - znanje engleskog jezika, - organizacijske i komunikacijske sposobnosti, - poznavanje rada na računalu.	

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.3. Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju iza radnog mjesta administrativni referent za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju VI stupnja, dodaje se radno mjesto s opisima poslova, odgovornostima i uvjetima radnog mjesta koje glasi:

Naziv radnog mjesta	ADMINISTRATIVNI REFERENT SEP-A VI STUPNJA
Opis poslova: Obavlja sljedeće stručne poslove u skladu s općim uputama voditelja: - sudjeluje u zaprimanju, arhiviranju i otpremi pošte Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP), - obavlja poslove unosa podataka i izrade dokumenata iz aplikacija SEP-a, - sudjeluje u dostavi podataka Uredu za odnose s javnošću Agencije za mrežnu stranicu Agencije koji se odnose na rad SEP-a, - poslove podrške podnositeljima zahtjeva koji se odnose na aplikacije SEP-a, - sudjeluje u vođenju poslovne korespondencije SEP-a, - provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu, - obavlja i druge poslove po nalogu poslovnog tajnika SEP-a i nadređenih voditelja.	

Odgovornost:

- za svoj rad odgovara poslovnom tajniku SEP-a i 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:

- SSS farmaceutskog, zdravstvenog, kemijskog, tehničkog ili društvenog smjera,
- 25 godina radnog iskustva u struci,
- znanje engleskog jezika,
- organizacijske i komunikacijske sposobnosti,
- poznavanje rada na računalu.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.3. Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju iza radnog mjesta administrativni referent za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju V stupnja, dodaje se radno mjesto s opisima poslova, odgovornostima i uvjetima radnog mjesta koje glasi:

Naziv radnog mjesta

ADMINISTRATIVNI REFERENT SEP-A V STUPNJA

Opis poslova:

Obavlja sljedeće stručne poslove u skladu s općim uputama voditelja:

- sudjeluje u zaprimanju, arhiviranju i otpremi pošte Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP),
- obavlja poslove unosa podataka i izrade dokumenata iz aplikacija SEP-a,
- sudjeluje u dostavi podataka Uredu za odnose s javnošću Agencije za mrežnu stranicu Agencije koji se odnose na rad SEP-a,
- poslove podrške podnositeljima zahtjeva koji se odnose na aplikacije SEP-a,
- provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu poslovnog tajnika SEP-a i nadređenih voditelja.

Odgovornost:

- za svoj rad odgovara poslovnom tajniku SEP-a i 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:

- SSS farmaceutskog, zdravstvenog, kemijskog, tehničkog ili društvenog smjera,
- 20 godina radnog iskustva u struci,
- znanje engleskog jezika,
- organizacijske i komunikacijske sposobnosti,
- poznavanje rada na računalu.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.3. Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju iza radnog mjesta administrativni referent za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju IV stupnja, dodaje se radno mjesto s opisima poslova, odgovornostima i uvjetima radnog mjesta koje glasi:

Naziv radnog mjesta	ADMINISTRATIVNI REFERENT SEP-A IV STUPNJA
---------------------	--

Opis poslova:

Obavlja sljedeće stručne poslove u skladu s općim uputama voditelja:

- sudjeluje u zaprimanju, arhiviranju i otpremi pošte Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP),
- obavlja poslove unosa podataka i izrade dokumenata iz aplikacija SEP-a,
- sudjeluje u dostavi podataka Uredu za odnose s javnošću Agencije za mrežnu stranicu Agencije koji se odnose na rad SEP-a,
- provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu poslovnog tajnika SEP-a i nadređenih voditelja.

Odgovornost:

- za svoj rad odgovara poslovnom tajniku SEP-a i 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:

- SSS farmaceutskog, zdravstvenog, kemijskog, tehničkog ili društvenog smjera,
- 15 godina radnog iskustva u struci,
- znanje engleskog jezika,
- organizacijske i komunikacijske sposobnosti,
- poznavanje rada na računalu.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.3. Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju iza radnog mjesta administrativni referent za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju III stupnja, dodaje se radno mjesto s opisima poslova, odgovornostima i uvjetima radnog mjesta koje glasi:

Naziv radnog mjesta	ADMINISTRATIVNI REFERENT SEP-A III STUPNJA
---------------------	---

Opis poslova:

Obavlja sljedeće stručne poslove u skladu s općim uputama voditelja:

- sudjeluje u zaprimanju, arhiviranju i otpremi pošte Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP),
- obavlja poslove unosa podataka i izrade dokumenata iz aplikacija SEP-a,
- sudjeluje u dostavi podataka Uredu za odnose s javnošću Agencije za mrežnu stranicu Agencije koji se odnose na rad SEP-a,
- provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu poslovnog tajnika SEP-a i nadređenih voditelja.

Odgovornost:

- za svoj rad odgovara poslovnom tajniku SEP-a i 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:

- SSS farmaceutskog, zdravstvenog, kemijskog, tehničkog ili društvenog smjera,
- 10 godina radnog iskustva u struci,
- znanje engleskog jezika,
- organizacijske i komunikacijske sposobnosti,
- poznavanje rada na računalu.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.3. Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju iza radnog mjesta administrativni referent za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju II stupnja, dodaje se radno mjesto s opisima poslova, odgovornostima i uvjetima radnog mjesta koje glasi:

Naziv radnog mjesta	ADMINISTRATIVNI REFERENT SEP-A II STUPNJA
Opis poslova: Obavlja sljedeće stručne poslove u skladu s općim uputama voditelja: - sudjeluje u zaprimanju, arhiviranju i otpremi pošte Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP), - obavlja poslove unosa podataka i izrade dokumenata iz aplikacija SEP-a, - provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu, - obavlja i druge poslove po nalogu poslovnog tajnika SEP-a i nadređenih voditelja.	
Odgovornost: - za svoj rad odgovara poslovnom tajniku SEP-a i 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: - SSS farmaceutske, zdravstvene, kemijske, tehničke ili društvene struke, - 5 godina radnog iskustva u struci, - znanje engleskog jezika, - organizacijske i komunikacijske sposobnosti, - poznavanje rada na računalu.	

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.3. Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju iza radnog mjesta administrativni referent za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju I stupnja, dodaje se radno mjesto s opisima poslova, odgovornostima i uvjetima radnog mjesta koje glasi:

Naziv radnog mjesta	ADMINISTRATIVNI REFERENT SEP-A I STUPNJA
Opis poslova: Obavlja sljedeće stručne poslove u skladu s općim uputama voditelja: - sudjeluje u organizaciji sjednica Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP) i dostave dokumentacije članovima SEP-a na ocjenu, - obavlja poslove unosa podataka i izrade dokumenata iz aplikacija SEP-a, - provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu, - obavlja i druge poslove po nalogu poslovnog tajnika SEP-a i nadređenih voditelja.	
Odgovornost: - za svoj rad odgovara poslovnom tajniku SEP-a i 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/a, - zaštitu poslovnih tajni u svom djelokrugu rada.	

Uvjeti radnog mjesta:

- SSS farmaceutskog, zdravstvenog, kemijskog, tehničkog ili društvenog smjera,
- znanje engleskog jezika,
- organizacijske i komunikacijske sposobnosti,
- poznavanje rada na računalu.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „4. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove, podtočka 4.3. Tajništvo središnjeg etičkog povjerenstva (SEP-a) s nazivima radnih mjesta, opisima poslova, odgovornostima i uvjetima radnih mjesta podtočke, brišu se.

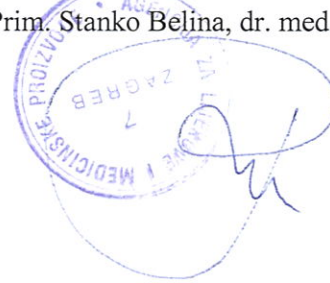
Članak 5.

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: 381-14-05/132-24-07

PREDSJEDNIK UPRAVNOG VIJEĆA
Prim. Stanko Belina, dr. med. spec.





Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

Ovaj Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije za lijekove i medicinske proizvode objavljen je na oglasnoj ploči Agencije za lijekove i medicinske proizvode dana 17. srpnja 2024. godine te je stupio na snagu dana 25. srpnja 2024. godine.



RAVNATELJ

Prof. dr. sc. Siniša Tomić