

Na temelju odredbe članka 21. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode Upravno vijeće Agencije na svojoj 55. sjednici održanoj dana 19. ožujka 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 i 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 (u daljnjem tekstu: Pravilnik) u članku 4. stavku 1. točki 2. Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL, podtočki 2.1. Odsjek za biološka ispitivanja iza radnog mjesta pod rednim brojem 2. dodaje se novo radno mjesto pod rednim brojem 3. koje glasi: „3. glavni koordinator za biološka ispitivanja“.

U članku 4. stavku 1. točki 2. Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL, podtočki 2.1. Odsjek za biološka ispitivanja, dosadašnja radna mjesta od rednog broja 3. do rednog broja 12. postaju radna mjesta od rednog broja 4. do rednog broja 13.

U članku 4. stavku 1. točki 2. Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL, podtočki 2.2. Odsjek za fizičko-kemijska ispitivanja iza radnog mjesta pod rednim brojem 2. dodaje se novo radno mjesto pod rednim brojem 3. koje glasi: „3. glavni koordinator za fizičko-kemijska ispitivanja“.

U članku 4. stavku 1. točki 2. Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL, podtočki 2.2. Odsjek za fizičko-kemijska ispitivanja, dosadašnja radna mjesta od rednog broja 3. do rednog broja 12. postaju radna mjesta od rednog broja 4. do rednog broja 13.

U članku 4. stavku 1. točki 3. Odjel za odobravanje lijekova, iza radnog mjesta pod rednim brojem 1. dodaje se novo radno mjesto pod rednim brojem 2. koje glasi: „2. zamjenik voditelja Odjela za odobravanje lijekova“.

U članku 4. stavku 1. točki 3. Odjel za odobravanje lijekova, dosadašnje radno mjesto pod rednim brojem 2. postaje radno mjesto pod rednim brojem 3.

U članku 4. stavku 1. točki 3. Odjel za odobravanje lijekova, podtočki 3.1. Odsjek za validaciju zahtjeva, iza radnog mjesta pod rednim brojem 3. dodaje se novo radno mjesto pod rednim brojem 4. koje glasi: „4. glavni koordinator za izmjene u dokumentaciji o lijeku“.

U članku 4. stavku 1. točki 3. Odjel za odobravanje lijekova, podtočki 3.2. Odsjek za validaciju zahtjeva, dosadašnja radna mjesta od rednog broja 4. do rednog broja 12. postaju radna mjesta od rednog broja 5. do rednog broja 13.

U članku 4. stavku 1. točki 3. Odjel za odobravanje lijekova, podtočki 3.2. Odsjek za regulatorne poslove, iza radnog mjesta pod rednim brojem 2. dodaje se novo radno mjesto pod rednim brojem 3. koje glasi: „3. samostalni regulatorni stručnjak“.

U članku 4. stavku 1. točki 3. Odjel za odobravanje lijekova, podtočki 3.2. Odsjek za regulatorne poslove, dosadašnja radna mjesta od rednog broja 3. do rednog broja 42. postaju radna mjesta od rednog broja 4. do rednog broja 43.

U članku 4. stavku 1. točki 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.3. Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju, radna mjesta pod rednim brojevima 11., 13., 16., 18., 20., 22., 24. i 25. brišu se.

U članku 4. stavku 1. točki 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.3. Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju, dosadašnje radno mjesto pod rednim brojem 12. postaje radno mjesto pod rednim brojem 11.

U članku 4. stavku 1. točki 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.3. Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju, dosadašnja radna mjesta pod rednim brojevima 14. i 15. postaju radna mjesta pod rednim brojevima 12. i 13.

U članku 4. stavku 1. točki 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.3. Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju, dosadašnje radno mjesto pod rednim brojem 17. postaje radno mjesto pod rednim brojem 14.

U članku 4. stavku 1. točki 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.3. Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju, dosadašnje radno mjesto pod rednim brojem 19. postaje radno mjesto pod rednim brojem 15.

U članku 4. stavku 1. točki 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.3. Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju, dosadašnje radno mjesto pod rednim brojem 21. postaje radno mjesto pod rednim brojem 16.

U članku 4. stavku 1. točki 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.3. Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju, dosadašnje radno mjesto pod rednim brojem 23. postaje radno mjesto pod rednim brojem 17.

U članku 4. stavku 1. točki 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.3. Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju, dosadašnje radno mjesto pod rednim brojem 26. postaju radno mjesto pod rednim brojem 18.

U članku 4. stavku 1. točki 2. točki 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.4. Odsjek za medicinske proizvode iza radnog mjesta pod rednim brojem 2. dodaje se novo radno mjesto pod rednim brojem 3. koje glasi: „3. glavni savjetnik za distribuciju medicinskih proizvoda“.

U članku 4. stavku 1. točki 2. točki 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.4. Odsjek za medicinske proizvode, dosadašnja radna mjesta pod rednim brojem 3. i 4 postaju radna mjesta pod rednim brojem 4. i 5.

U članku 4. stavku 1. točki 2. točki 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.4. Odsjek za medicinske proizvode iza radnog mjesta pod dosadašnjim rednim brojem 5. dodaje se novo radno mjesto pod rednim brojem 6. koje glasi: „6. viši stručni savjetnik - specijalist II za distribuciju medicinskih proizvoda“.

U članku 4. stavku 1. točki 2. točki 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.4. Odsjek za medicinske proizvode, dosadašnje radno mjesto pod rednim brojem 5. postaje radno mjesto pod rednim brojem 7.

U članku 4. stavku 1. točki 2. točki 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.4. Odsjek za medicinske proizvode iza radnog mjesta pod dosadašnjim rednim brojem 5. dodaje se novo radno mjesto pod rednim brojem 8. koje glasi: „8. viši stručni savjetnik - specijalist I za distribuciju medicinskih proizvoda“.

U članku 4. stavku 1. točki 2. točki 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.4. Odsjek za medicinske proizvode, dosadašnje radno mjesto pod rednim brojem 6. postaje radno mjesto pod rednim brojem 9.

U članku 4. stavku 1. točki 2. točki 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.4. Odsjek za medicinske proizvode iza radnog mjesta pod dosadašnjim rednim brojem 6. dodaje se novo radno mjesto pod rednim brojem 10. koje glasi: „10. viši stručni savjetnik za distribuciju medicinskih proizvoda“.

U članku 4. stavku 1. točki 2. točki 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.4. Odsjek za medicinske proizvode, dosadašnje radno mjesto pod rednim brojem 7. postaje radno mjesto pod rednim brojem 11.

U članku 4. stavku 1. točki 2. točki 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.4. Odsjek za medicinske proizvode iza radnog mjesta pod dosadašnjim rednim brojem 7. dodaje se novo radno mjesto pod rednim brojem 12. koje glasi: „12. stručni savjetnik za distribuciju medicinskih proizvoda“.

U članku 4. stavku 1. točki 2. točki 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.4. Odsjek za medicinske proizvode, dosadašnje radno mjesto pod rednim brojem 8. postaje radno mjesto pod rednim brojem 13.

U članku 4. stavku 1. točki 2. točki 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.4. Odsjek za medicinske proizvode iza radnog mjesta pod dosadašnjim rednim brojem 8. dodaje se novo radno mjesto pod rednim brojem 14. koje glasi: „14. viši stručni suradnik – specijalist za distribuciju medicinskih proizvoda“.

U članku 4. stavku 1. točki 2. točki 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.4. Odsjek za medicinske proizvode, dosadašnje radno mjesto pod rednim brojem 9. postaje radno mjesto pod rednim brojem 15.

U članku 4. stavku 1. točki 2. točki 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.4. Odsjek za medicinske proizvode iza radnog mjesta pod dosadašnjim rednim brojem 9. dodaje se novo radno mjesto pod rednim brojem 16. koje glasi: „16. viši stručni suradnik za distribuciju medicinskih proizvoda“.

U članku 4. stavku 1. točki 2. točki 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.4. Odsjek za medicinske proizvode, dosadašnje radno mjesto pod rednim brojem 10. postaje radno mjesto pod rednim brojem 17.

U članku 4. stavku 1. točki 2. točki 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.4. Odsjek za medicinske proizvode iza radnog mjesta pod dosadašnjim rednim brojem 10. dodaje se novo radno mjesto pod rednim brojem 18. koje glasi: „18. stručni suradnik za distribuciju medicinskih proizvoda“.

U članku 4. stavku 1. točki 2. točki 4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, podtočki 4.4. Odsjek za medicinske proizvode, dosadašnje radno mjesto pod rednim brojem 11. postaje radno mjesto pod rednim brojem 19.

U članku 4. stavku 1. točki 5. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove, iza radnog mjesta pod rednim brojem 1. dodaje se novo radno mjesto pod rednim brojem 2. koje glasi: „2. zamjenik voditelja Odjela za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove“.

U članku 4. stavku 1. točki 5. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove, podtočki 5.1. Odsjek za ekonomske i opće poslove radno mjesto pod rednim brojem 12. briše se.

U članku 4. stavku 1. točki 5. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove, podtočki 5.2. Odsjek za pravne poslove i upravljanje dokumentacijom novo radno mjesto pod rednim brojem 7. mijenja se i glasi: „7. voditelj kadrovskih poslova.“

U članku 4. stavku 1. točki 5. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove, podtočki 5.3. Odsjek za informatičke poslove, radno mjesto pod rednim brojem 2. mijenja se i glasi: „glavni koordinator za arhitekturu programskih rješenja za upravljanje lijekovima“.

U članku 4. stavku 1. točki 5. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove, podtočki 5.3. Odsjek za informatičke poslove, iza radnog mjesta pod rednim brojem 3. dodaju se nova radna mjesta od rednog broja 4. do rednog broja 7. koja glase: „4. glavni koordinator za programska rješenja za upravljanja elektroničkom dokumentacijom, 5. glavni koordinator za programska rješenja za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, 6. glavni koordinator za financijsko-računovodstvena i kadrovska programska rješenja, 7. glavni koordinator za programska rješenja za upravljanje lijekovima“.

U članku 4. stavku 1. 5. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove, podtočki 5.3. Odsjek za informatičke poslove, dosadašnja radna mjesta od rednog broja 4. do rednog broja 17. postaju radna mjesta od rednog broja 8. do rednog broja 21.

U članku 4. stavku 1. 5. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove, podtočki 5.3. Odsjek za informatičke poslove, radno mjesto pod dosadašnjim rednim brojem 18. mijenja se i glasi: „22. voditelj kibernetičke sigurnosti i informatičke infrastrukture.“

U članku 4. stavku 1. 5. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove, podtočki 5.3. Odsjek za informatičke poslove, dosadašnja radna mjesta pod rednim brojevima 18. i 19. postaju radna mjesta pod rednim brojevima 23. i 24.

Članak 2.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „2. Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL“, iza radnog mjesta „glavni savjetnik za provjeru kakvoće“ dodaju se nova radna mjesta s opisima poslova, odgovornostima i uvjetima radnih mjesta koja glase:

Naziv radnog mjesta	GLAVNI KOORDINATOR ZA BIOLOŠKA ISPITIVANJA
Opis poslova:	
Prema uputama voditelja Odsjeka organizira sljedeće složene poslove i nadzire njihovu provedbu:	
- daje stručnu ocjenu iz područja provjere kakvoće lijekova,	
- donosi mišljenje o prikladnosti analitičkog postupka za provjeru kakvoće lijeka,	
- koordinira provedbu laboratorijskih ispitivanja unutar Odsjeka,	
- koordinira raspored i nadzire upravljanje uzorcima potrebnim za pojedina laboratorijska ispitivanja unutar i između Odsjeka,	
- koordinira i nadzire rad zaposlenika Odsjeka u poslovima provjere kakvoće,	
- nadzire i koordinira aktivnosti upravljanja opremom Odsjeka,	
- koordinira aktivnosti u poslovima provjere kakvoće koje uključuju suradnju s ostalim ustrojstvenim jedinicama Agencije,	
- sudjeluje u poslovima izrade Hrvatske farmakopeje vezano za ispitivanje i davanje stručne ocjene,	
- obavlja poslove međunarodne suradnje u području provjere kakvoće lijekova,	
- daje stručne savjete iz najsloženijih područja u organizaciji poslovanja i implementaciji sustava kakvoće te upravljanja u skladu sa zahtjevima norme za rad laboratorija ISO/IEC 17025,	
- samostalno provodi poslove analize, pregleda, vođenja i rješavanja prijave nesukladnosti iz rada, popravnih radnji, poboljšanja i upravljanja promjenom pokrenutih u Odsjeku,	
- samostalno obavlja poslove pregleda, vođenja i rješavanja OOS istraga Odsjeka,	
- provodi analizu i predlaže rješenja za unapređenje procesa iz djelokruga rada Odsjeka,	
- samostalno izrađuje akcijske planove za aktivnosti u sklopu mjera osiguranja kakvoće,	
- samostalno provodi procjenu, identifikaciju, analizu i ocjenu rizika u aktivnostima i djelokrugu rada Odsjeka,	
- predlaže poboljšanja, upravljanja promjenom i reviziju standardnih operativnih procedura iz	

djelokruga rada Odsjeka,

- provodi mjere zaštite na radu,
- sudjelovanje u edukaciji zaposlenika,
- 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 ili prirodnih i 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 FIZIČKO-KEMIJSKA ISPITIVANJA

Opis poslova:

Prema uputama voditelja Odsjeka organizira sljedeće složene poslove i nadzire njihovu provedbu:

- daje stručnu ocjenu iz područja provjere kakvoće lijekova,
- donosi mišljenje o prikladnosti analitičkog postupka za provjeru kakvoće lijeka,
- koordinira provedbu laboratorijskih ispitivanja unutar Odsjeka,
- koordinira raspored i nadzire upravljanje uzorcima potrebnim za pojedina laboratorijska ispitivanja unutar i između Odsjeka,
- koordinira i nadzire rad zaposlenika Odsjeka u poslovima provjere kakvoće,
- nadzire i koordinira aktivnosti upravljanja opremom Odsjeka,
- koordinira aktivnosti u poslovima provjere kakvoće koje uključuju suradnju s ostalim ustrojstvenim jedinicama Agencije,
- sudjeluje u poslovima izrade Hrvatske farmakopeje vezano za ispitivanje i davanje stručne ocjene,
- obavlja poslove međunarodne suradnje u području provjere kakvoće lijekova,
- daje stručne savjete iz najsloženijih područja u organizaciji poslovanja i implementaciji sustava kakvoće te upravljanja u skladu sa zahtjevima norme za rad laboratorija ISO/IEC 17025,
- samostalno provodi poslove analize, pregleda, vođenja i rješavanja prijave nesukladnosti iz rada, popravni radnji, poboljšanja i upravljanja promjenom pokrenutih u Odsjeku,
- samostalno obavlja poslove pregleda, vođenja i rješavanja OOS istraga Odsjeka,
- provodi analizu i predlaže rješenja za unapređenje procesa iz djelokruga rada Odsjeka,
- samostalno izrađuje akcijske planove za aktivnosti u sklopu mjera osiguranja kakvoće,
- samostalno provodi procjenu, identifikaciju, analizu i ocjenu rizika u aktivnostima i djelokrugu rada Odsjeka,
- predlaže poboljšanja, upravljanja promjenom i reviziju standardnih operativnih procedura iz djelokruga rada Odsjeka,
- provodi mjere zaštite na radu,
- sudjelovanje u edukaciji zaposlenika,
- 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 ili prirodnih i 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 „2. Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL“, za radno mjesto „laboratorijski radnik“ opis poslova i uvjeti radnog mjesta mijenjaju se i glase:

„Opis poslova:

Obavlja sljedeće radne zadatke uz redoviti nadzor voditelja:

- pranje i raspoređivanje laboratorijskog suđa i pribora,
- provjera kvalitete pranja laboratorijskog suđa,
- održavanje čistoće laboratorijske opreme i radnih površina laboratorija,
- održavanje čistoće laboratorija za ispitivanje sterilnosti i mikrobioloških ispitivanja („čistih prostora“)
- raspoređivanje radne odjeće,
- uklanjanje otpada iz prostora laboratorija,
- provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja.

Uvjeti radnog mjesta:

- SSS

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, za radno mjesto „voditelj Odjela za odobravanje lijekova“ u uvjetima radnog mjesta alineja „položen državni ispit II razine“ briše se.

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

Naziv radnog mjesta

ZAMJENIK VODITELJA ODJELA ZA ODOBRAVANJE LIJEKOVA

Opis poslova:

Organizira sljedeće najsloženije rukovodeće poslovne procese u Odjelu i nadzire njihovu provedbu:

- u slučaju odsutnosti i spriječenosti zamjenjuje voditelja Odjela za odobravanje lijekova
- stručne i regulatorne poslove u upravnom postupku davanja, obnove, izmjene, ukidanja, prijenosa i obustave izvršenja odobrenja za stavljanje lijeka i homeopatskog lijeka u promet te registracije tradicionalnog biljnog i homeopatskog lijeka,
- evidentiranje podataka o zaprimljenim zahtjevima,
- utvrđivanje urednosti zahtjeva,
- koordiniranje vođenja postupaka prema nacionalnom postupku, postupku međusobnog priznavanja /decentraliziranom postupku i centraliziranom postupku,
- stručnu ocjenu kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijekova,
- rad Povjerenstva za lijekove Agencije uključujući suradnju s vanjskim stručnjacima Agencije,
- pripremu izlaznih akata i dokumenata,
- rad i razvoj Nacionalnog registra lijekova,
- poslove međunarodne suradnje na području lijekova,
- predlaganje plana stručnog usavršavanja zaposlenika,

- provođenje mjera osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- sudjelovanje u edukaciji zaposlenika, 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 standardnim operativnim postupcima, kao i propisanih rokova,
- provedbu Poslovnog plana vezano uz rad Odjela,
- provedbu propisanog u politici kakvoće i pripadajućim standardnim operativnim postupcima vezanim uz rad Odjela,
- sustav odobravanja lijekova,
- rad podređenih zaposlenika, 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 ravnatelja 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 „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.1. Odsjek za validaciju zahtjeva“ za radno mjesto „voditelj Odsjeka za validaciju zahtjeva lijekova“ u uvjetima radnog mjesta alineja „položen državni ispit II razine“ briše se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.1. Odsjek za validaciju zahtjeva“ za radno mjesto „samostalni regulatorni stručnjak“ u uvjetima radnog mjesta alineja „položen državni ispit II razine“ briše se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.1. Odsjek za validaciju zahtjeva“ za radno mjesto „glavni savjetnik za regulatorne poslove“ u uvjetima radnog mjesta alineja „položen državni ispit II razine“ briše se.

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 „glavni savjetnik za regulatorne poslove“ dodaje se novo radno mjesto s opisima poslova, odgovornostima i uvjetima radnih mjesta koje glasi:

Naziv radnog mjesta	GLAVNI KOORDINATOR ZA IZMJENE U DOKUMENTACIJI O LIJEKU
---------------------	---

Opis poslova:

Prema uputama voditelja Odsjeka za validaciju zahtjeva organizira sljedeće složene koordinatorske poslove i nadzire njihovu provedbu:

- sudjeluje u upravnom postupku izmjene odobrenja za stavljanje lijeka i homeopatskog lijeka u

- promet,
- koordinira zaduživanje izmjena odobrenja u Odsjeku za validaciju zahtjeva koje su podnesene putem nacionalnog postupka i MRP/DCP postupka, evidentira zaduženja u NRL-u i prati poštivanje zakonskih rokova,
 - koordinira MRP i DCP zahtjeve za izmjene odobrenja lijeka u kojima je RH referentna država nakon izdavanja urednog zahtjeva te evidentira i prati poštivanje zakonskih rokova,
 - dogovara s voditeljem/ Odsjeka za ocjenu kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova, ovisno o vrsti lijeka (kemijski, biološki, derivat krvi i krvne plazme, biljni lijekovi i homeopatski lijekovi) te o djelu dokumentacije (ocjena kakvoće, odnosno ocjena neklinike/klinike, odnosno ocjena sigurnosti) koji će ocjenitelji sudjelovati u postupku prihvatanja/ocjene,
 - poslovi koordinacije izrade izvješća ili dopune izvješća o prihvatanju ocjene dokumentacije o lijeku te poslovi vezani uz izradu Obavijesti o odobravanju izmjene u suradnji s koordinacijom za izdavanje izlaznih dokumenata,
 - poslovi pripreme završne verzije sažetaka opisa svojstava lijeka, upute o lijeku i označavanja lijeka odobrenih od pojedinih ocjenitelja,
 - unos i stručna revizija podataka iz svog djelokruga rada u CTS bazu,
 - skrbi o poštivanju Zakonom propisanih rokova tijekom cjelokupnog postupka,
 - obavještavanje podnositelja zahtjeva o nedostacima u zaprimljenoj dokumentaciji uočenoj u postupku ocjene za MRP/DCP postupke,
 - vođenje Nacionalnog registra lijekova u području za koje je zadužen,
 - poslovi informiranja i edukacije o lijekovima te davanja stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije,
 - poslovi vezani uz obustavu postupka i zaključke o odbacivanju zahtjeva za MRP/DCP postupke,
 - sudjelovanje u pripremi odgovora za CMDh Working Party on Variation Regulations,
 - poslovi usklađivanja propisa na području lijekova s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija,
 - provođenje mjera osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
 - sudjelovanje u edukaciji zaposlenika,
 - 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,
- položen državni ispit II. razine
- 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 „3.1. Odsjek za validaciju zahtjeva“ za radno mjesto „viši stručni savjetnik-specijalist II za validaciju zahtjeva“ u uvjetima radnog mjesta alineja „položen državni ispit II razine“ briše se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.1. Odsjek za validaciju zahtjeva“ za radno mjesto „viši stručni savjetnik-specijalist I za validaciju zahtjeva“ u uvjetima radnog mjesta alineja „položen državni ispit II razine“ briše se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.1. Odsjek za validaciju zahtjeva“ za radno mjesto „viši stručni savjetnik za validaciju zahtjeva“ u uvjetima radnog mjesta alineja „položen državni ispit II razine“ briše se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.1. Odsjek za validaciju zahtjeva“ za radno mjesto „stručni savjetnik za validaciju zahtjeva“ u uvjetima radnog mjesta alineja „položen državni ispit II razine“ briše se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.2. Odsjek za regulatorne poslove“ za radno mjesto „voditelj Odsjeka za regulatorne poslove“ u uvjetima radnog mjesta alineja „položen državni ispit II razine“ briše se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.2. Odsjek za regulatorne poslove“ za radno mjesto „voditelj poslova Povjerenstva za lijekove“ u uvjetima radnog mjesta alineja „položen državni ispit II razine“ briše se.

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 „voditelj poslova Povjerenstva za lijekove“ dodaje se novo radno mjesto s opisima poslova, odgovornostima i uvjetima radnih mjesta koje glasi:

Naziv radnog mjesta	SAMOSTALNI REGULATORNI STRUČNJAK
---------------------	---

Opis poslova:

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

- sudjeluje u upravnom postupku davanja, obnove, izmjene, ukidanja, prijenosa i obustave izvršenja odobrenja za stavljanje lijeka i homeopatskog lijeka u promet te registracije tradicionalnog biljnog i homeopatskog lijeka,
- sudjeluje u poslovima međunarodne suradnje na području lijekova,
- prati i osigurava primjenu propisa te važećih stručnih i regulatornih smjernica u Odsjeku,
- provodi edukaciju drugih zaposlenika Agencije o propisima i regulatornim smjernicama,
- provodi edukaciju drugih zaposlenika Agencije o regulatornim poslovnim procesima Agencije,
- sudjeluje u pripremi prijedloga propisa vezanih za lijekove,
- sudjeluje u pripremi prijedloga regulatornih uputa i obrazaca koji se objavljuju na internetskim stranicama Agencije,
- predlaže poboljšanja u organizaciji rada Odsjeka i Odjela i sudjeluje u njihovoj provedbi,
- predlaže poboljšanja u suradnji između različitih ustrojstvenih jedinica Agencije i sudjeluje u njihovoj provedbi,
- sudjeluje u pripremi uvođenja novih regulatornih poslovnih procesa u Agenciji i sudjeluje u njihovoj provedbi,
- pomaže i pruža najvišu stručnu podršku Voditelju Odsjeka u organizaciji, provedbi i nadziranju poslovnih procesa u Odsjeku,
- provodi mjere osiguranja kakvoće,
- obavljanje i drugih poslova po nalogu nadređenih voditelja.

Odgovornost:

- za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima

Odgovara za:

- ažurno i uredno obavljanje poslova iz svog djelokruga rada,
- 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 iz područja biomedicine i zdravstva, prirodnih ili biotehničkih znanosti,
- radno iskustvo u struci od najmanje 17 godina ili najmanje 15 godina rada u struci te akademski stupanj i/ili specijalizacija u zdravstvu,
- istaknuti rezultati rada u području od značaja za rad Agencije
- 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“ za radno mjesto „glavni savjetnik za regulatorne poslove“ u uvjetima radnog mjesta alineja „položen državni ispit II razine“ briše se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.2. Odsjek za regulatorne poslove“ za radno mjesto „glavni koordinator za MRP I DCP“ u uvjetima radnog mjesta alineja „položen državni ispit II razine“ briše se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.2. Odsjek za regulatorne poslove“ za radno mjesto „viši stručni savjetnik – specijalist II za regulatorne poslove“ u uvjetima radnog mjesta alineja „položen državni ispit II razine“ briše se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.2. Odsjek za regulatorne poslove“ za radno mjesto „viši stručni savjetnik – specijalist I za regulatorne poslove“ u uvjetima radnog mjesta alineja „položen državni ispit II razine“ briše se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.2. Odsjek za regulatorne poslove“ za radno mjesto „viši stručni savjetnik za regulatorne poslove“ u uvjetima radnog mjesta alineja „položen državni ispit II razine“ briše se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.2. Odsjek za regulatorne poslove“ za radno mjesto „stručni savjetnik za regulatorne poslove“ u uvjetima radnog mjesta alineja „položen državni ispit II razine“ briše se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za odobravanje lijekova“, podtočki „3.3. Odsjek za ocjenu kakvoće lijekova“ za radno mjesto „ocjenitelj za europske poslove“ 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 ili poslijediplomski stručni/znanstveni studij iz područja biomedicine i zdravstva, prirodnih ili biotehničkih znanosti,
- radno iskustvo u struci ili znanosti od najmanje 4 godine,
- samostalnost u ocjeni europskih predmeta
- 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 „ocjenitelj za europske poslove“ 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 ili poslijediplomski stručni/znanstveni studij iz područja biomedicine i zdravstva, prirodnih ili biotehničkih znanosti,
- radno iskustvo u struci ili znanosti od najmanje 4 godine,
- samostalnost u ocjeni europskih predmeta

- 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“, za radno mjesto „voditelj Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“ u uvjetima radnog mjesta alineja „položen državni ispit II razine“ briše se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.2. Odsjek za potrošnju i cijene lijekova“ za radno mjesto „voditelj Odsjeka za potrošnju i cijene lijekova“ u uvjetima radnog mjesta alineja „položen državni ispit II razine“ briše se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.2. Odsjek za potrošnju i cijene lijekova“ za radno mjesto „viši stručni savjetnik – specijalist II za potrošnju i cijene lijekova“ u uvjetima radnog mjesta alineja „položen državni ispit II razine“ briše se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.2. Odsjek za potrošnju i cijene lijekova“ za radno mjesto „viši stručni savjetnik – specijalist I za potrošnju i cijene lijekova“ u uvjetima radnog mjesta alineja „položen državni ispit II razine“ briše se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.2. Odsjek za potrošnju i cijene lijekova“ za radno mjesto „viši stručni savjetnik za potrošnju i cijene lijekova“ u uvjetima radnog mjesta alineja „položen državni ispit II razine“ briše se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.2. Odsjek za potrošnju i cijene lijekova“ za radno mjesto „stručni savjetnik za potrošnju i cijene lijekova“ u uvjetima radnog mjesta alineja „položen državni ispit II razine“ briše se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.3. Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju“ radno mjesto s opisom poslova, odgovornostima te uvjetima ranog mjesta „viši stručni savjetnik – specijalist II za informiranje o farmakovigilanciji i racionalnoj farmakoterapiji“ brišu se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.3. Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju“ radno mjesto s opisom poslova, odgovornostima te uvjetima ranog mjesta „viši stručni savjetnik – specijalist I za informiranje o farmakovigilanciji i racionalnoj farmakoterapiji“ brišu se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.3. Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju“ za radno mjesto „ocjenitelj za europske poslove“ 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 ili poslijediplomski stručni/znanstveni studij iz područja biomedicine i zdravstva, prirodnih ili biotehničkih znanosti,
- radno iskustvo u struci ili znanosti od najmanje 4 godine,
- samostalnost u ocjeni europskih predmeta,
- znanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računalu.“

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.3. Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju“ radno mjesto s opisom poslova, odgovornostima te uvjetima ranog mjesta „viši stručni savjetnik za informiranje o farmakovigilanciji i racionalnoj farmakoterapiji“ brišu se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.3. Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju“ radno mjesto s opisom poslova, odgovornostima te uvjetima ranog mjesta „stručni savjetnik za informiranje o farmakovigilanciji i racionalnoj farmakoterapiji“ brišu se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.3. Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju“ radno mjesto s opisom poslova, odgovornostima te uvjetima ranog mjesta „viši stručni suradnik specijalist za informiranje o farmakovigilanciji i racionalnoj farmakoterapiji“ brišu se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.3. Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju“ radno mjesto s opisom poslova, odgovornostima te uvjetima ranog mjesta „viši stručni suradnik za informiranje o farmakovigilanciji i racionalnoj farmakoterapiji“ brišu se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.3. Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju“ radno mjesto s opisom poslova, odgovornostima te uvjetima ranog mjesta „stručni suradnik za informiranje o farmakovigilanciji i racionalnoj farmakoterapiji“ brišu se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.3. Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju“ radno mjesto s opisom poslova, odgovornostima te uvjetima ranog mjesta „stručni suradnik za administrativne poslove za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju“ brišu se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.4. Odsjek za medicinske proizvode“ za radno mjesto „voditelj Odsjeka za medicinske proizvode“:

opis poslova mijenja se i glasi:

- „Organizira sljedeće složene rukovodeće poslovne procese u Odsjeku i nadzire njihovu provedbu:
- postupak upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, izmjenu upisa ili brisanje iz očevidnika proizvođača medicinskih proizvoda
 - postupak upisa u očevidnik medicinskih proizvoda, izmjenu upisa ili brisanje iz očevidnika medicinskih proizvoda,
 - postupak izdavanja jedinstvenog registracijskog broja – SRN,
 - poslovi vezani uz vigilanciju medicinskih proizvoda,
 - poslovi vezani uz distribuciju medicinskih proizvoda,
 - poslove promidžbe vigilancije medicinskih proizvoda i njihove sigurne uporabe putem seminara, radionica, objavljivanjem tekstova na internetskim stranicama Agencije i u stručnim zdravstvenim časopisima odnosno zdravstvenim časopisima namijenjenim pacijentima i korisnicima medicinskih proizvoda,
 - poslove usklađivanja propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija,
 - poslove međunarodne suradnje na području medicinskih proizvoda temeljem sudjelovanja u radu stručnih radnih grupa u EU,
 - poslove izrade godišnjeg poslovnog plana iz područja rada Odsjeka, kao i izrada izvješća o izvršenju rada Odsjeka,
 - predlaganje plana stručnog usavršavanja zaposlenika Odsjeka,
 - provođenje mjera osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
 - sudjelovanje u edukaciji zaposlenika,

- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja.“

u uvjetima radnog mjesta alineja „položen državni ispit II razine“ briše se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.4. Odsjek za medicinske proizvode“ za radno mjesto „glavni savjetnik za medicinske proizvode“:

opis poslova mijenja se i glasi:

„U suradnji s voditeljima Odsjeka obavlja sljedeće složene poslovne zadatke i nadzire njihovu provedbu:

- sudjelovanje u stručnom dijelu postupka upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika proizvođača medicinskih proizvoda
 - sudjelovanje u stručnom dijelu postupka upisa u očevidnik medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika medicinskih proizvoda,
 - sudjelovanje u postupku izdavanja jedinstvenog registracijskog broja – SRN,
 - poslovi savjetovanja vezanih uz davanje potvrda, dozvola i odobrenja koje prema Zakonu izdaje Agencija,
 - poslovi praćenja štetnih događaja nastalih primjenom medicinskih proizvoda,
 - poslovi oko hitnog postupka povlačenja medicinskog proizvoda iz prometa,
 - poslovi informiranja i edukacije o medicinskim proizvodima te davanja stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije,
 - poslovi savjetovanja oko usklađivanja propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija,
 - poslovi međunarodne suradnje na području medicinskih proizvoda,
 - stručni i upravni poslovi vezani uz distribuciju medicinskih proizvoda,
 - poslovi davanja stručne ocjene o bitnim zahtjevima i sigurnosti medicinskog proizvoda te vođenja očevidnika medicinskih proizvoda,
 - provođenje mjera osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu pretpostavljenih voditelja.“

u uvjetima radnog mjesta alineja „položen državni ispit II razine“ briše se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.4. Odsjek za medicinske proizvode“ za radno mjesto „glavni savjetnik za medicinske proizvode“ dodaje se novo radno mjesto s opisom poslova, odgovornostima i uvjetima radnog mjesta koje glasi:

Naziv radnog mjesta	GLAVNI SAVJETNIK ZA DISTRUBUCIJU MEDICINSKIH PROIZVODA
---------------------	---

Opis poslova:

U suradnji s voditeljima Odsjeka obavlja sljedeće složene poslovne zadatke i nadzire njihovu provedbu:

- sudjelovanje u upravnim postupcima upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika proizvođača medicinskih proizvoda,
- sudjelovanje u upravnim postupcima upisa u očevidnik medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika medicinskih proizvoda,
- sudjelovanje u postupku izdavanja jedinstvenog registracijskog broja – SRN,
- poslovi i savjetovanja vezanih uz davanje potvrda, dozvola i odobrenja koje prema Zakonu izdaje Agencija,
- poslovi praćenja štetnih događaja nastalih primjenom medicinskih proizvoda,
- poslovi oko hitnog postupka povlačenja medicinskog proizvoda iz prometa,
- poslovi informiranja i edukacije o medicinskim proizvodima te davanja stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije,
- poslovi savjetovanja oko usklađivanja propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija,
- poslovi međunarodne suradnje na području medicinskih proizvoda,

- stručni i upravni poslovi vezani uz distribuciju medicinskih proizvoda,
- poslovi davanja stručne ocjene o bitnim zahtjevima i sigurnosti medicinskog proizvoda te vođenja očevidnika medicinskih proizvoda,
- provođenje mjera osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu pretpostavljenih 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 15 godina,
- položen državni ispit II. razine,
- 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 sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.4. Odsjek za medicinske proizvode“ za radno mjesto „glavni koordinator za vigilanciju medicinskih proizvoda“:

opis poslova mijenja se i glasi:

„Prema uputama voditelja Odsjeka za medicinske proizvode organizira sljedeće složene koordinatorske poslove i nadzire njihovu provedbu:

- sudjelovanje u stručnom dijelu postupka upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika proizvođača medicinskih proizvoda
- sudjelovanje u stručnom dijelu postupka upisa u očevidnik medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika medicinskih proizvoda,
- sudjelovanje u postupku izdavanja jedinstvenog registracijskog broja – SRN,
- koordinira poslove u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda i to poslove i zadatke u postupcima obrade zaprimljenih prijava štetnih događaja vezanih uz medicinske proizvode te postupcima vezanim uz provođenje sigurnosno korektivnih radnji,
- koordinira poslove informiranja iz područja vigilancije medicinskih proizvoda,
- koordinira sve radnje vezane za održavanje nacionalne evidencija o prijavama zaprimljenim od zdravstvenih radnika, korisnika i pacijenata,
- prikuplja podatke o sigurnoj primjeni medicinskih proizvoda iz znanstvene literature i drugih izvora te u suradnji s voditeljem Odsjeka ocjenjuje utjecaj na sigurnu primjenu medicinskih proizvoda u RH te predlaže moguće mjere usmjerene na smanjenje rizika pojave štetnih događaja,
- ocjenjuje izvješća o razvojnim kretanjima te u suradnji s voditeljem Odsjeka predlaže prikladne mjere kako bi se osigurala zaštita javnog zdravlja i sigurnost pacijenata,
- tijekom cjelokupnog postupka skrbi o poštivanju Zakonom propisanih rokova,
- sudjeluje u pripremi i provedbi razvoja digitalnih alata u vigilanciji medicinskih proizvoda te prati njihovu implementaciju,
- sudjeluje u organizaciji i provedbi informiranja javnosti s ciljem poticanja zdravstvenih radnika, korisnika i pacijenata prijavljivanja štetnih događaja,
- poslovi informiranja i edukacije o medicinskim proizvodima te davanja stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije,
- poslovi usklađivanja propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija,

- poslovi međunarodne suradnje na području medicinskih proizvoda temeljem sudjelovanja u radu stručnih skupina na području medicinskih proizvoda u EU,
- provođenje mjera osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- sudjelovanje u edukaciji zaposlenika,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja.“

u uvjetima radnog mjesta alineja „položen državni ispit II razine“ briše se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.4. Odsjek za medicinske proizvode“ za radno mjesto „viši stručni savjetnik – specijalist II za medicinske proizvode“:

opis poslova mijenja se i glasi:

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

- sudjelovanje u stručnom dijelu postupka upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika proizvođača medicinskih proizvoda
- sudjelovanje u stručnom dijelu postupka upisa u očevidnik medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika medicinskih proizvoda,
- sudjelovanje u postupku izdavanja jedinstvenog registracijskog broja – SRN,
- usklađivanje propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija,
- međunarodna suradnja na području medicinskih proizvoda temeljem sudjelovanja u radu stručnih radnih grupa na području medicinskih proizvoda u EU,
- sudjelovanje u edukaciji zaposlenika,
- samostalno obavlja poslove promidžbe vigilancije medicinskih proizvoda i njihove sigurne uporabe,
- kontrola nad poslovima vigilancije medicinskih proizvoda,
- organizacija rada Povjerenstva za medicinske proizvode,
- stručni i upravni poslovi vezani uz distribuciju medicinskih proizvoda,
- provođenje mjera osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja.“

u uvjetima radnog mjesta alineja „položen državni ispit II razine“ briše se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.4. Odsjek za medicinske proizvode“ iza radnog mjesta „viši stručni savjetnik – specijalist II za medicinske proizvode“ dodaje se novo radno mjesto s opisom poslova, odgovornostima i uvjetima radnog mjesta koje glasi:

Naziv radnog mjesta	VIŠI STRUČNI SAVJETNIK – SPECIJALIST II ZA DISTRIBUCIJU MEDICINSKIH PROIZVODA
---------------------	--

Opis poslova:

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

- sudjelovanje u upravnim postupcima upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika proizvođača medicinskih proizvoda,
- sudjelovanje u upravnim postupcima upisa u očevidnik medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika medicinskih proizvoda,
- sudjelovanje u postupku izdavanja jedinstvenog registracijskog broja – SRN,
- usklađivanje propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija,
- međunarodna suradnja na području medicinskih proizvoda temeljem sudjelovanja u radu stručnih radnih grupa na području medicinskih proizvoda u EU,
- sudjelovanje u edukaciji zaposlenika,
- samostalno obavlja poslove promidžbe vigilancije medicinskih proizvoda i njihove sigurne uporabe,
- kontrola nad poslovima vigilancije medicinskih proizvoda,
- stručni i upravni poslovi vezani uz distribuciju medicinskih proizvoda,
- organizacija rada Povjerenstva za medicinske proizvode,

- provođenje mjera 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 ili prirodnih, biotehničkih ili tehničkih znanosti,
- radno iskustvo u struci od najmanje 12 godina od čega najmanje 5 godina na poslovima vezanim uz medicinske proizvode ili radno iskustvo od najmanje 10 godina u struci od čega najmanje 5 godina na poslovima vezanim uz medicinske proizvode te akademski stupanj i/ili specijalizacija u zdravstvu,
- položen državni ispit II. razine,
- znanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računalu.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.4. Odsjek za medicinske proizvode“ za radno mjesto „viši stručni savjetnik – specijalist I za medicinske proizvode“:

opis poslova mijenja se i glasi:

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

- sudjelovanje u stručnom dijelu postupka upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika proizvođača medicinskih proizvoda
- sudjelovanje u stručnom dijelu postupka upisa u očevidnik medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika medicinskih proizvoda,
- sudjelovanje u postupku izdavanja jedinstvenog registracijskog broja – SRN,
- usklađivanje propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija,
- međunarodna suradnja na području medicinskih proizvoda temeljem sudjelovanja u radu stručnih radnih grupa na području medicinskih proizvoda u EU,
- sudjelovanje u edukaciji zaposlenika,
- poslovi promidžbe vigilancije medicinskih proizvoda i njihove sigurne uporabe,
- poslovi vigilancije medicinskih proizvoda,
- priprema dokumentaciju za Povjerenstvo za medicinske proizvode,
- sudjelovanje u stručnim poslovima vezanim uz distribuciju medicinskih proizvoda,
- provođenje mjera osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja.“

u uvjetima radnog mjesta alineja „položen državni ispit II razine“ briše se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.4. Odsjek za medicinske proizvode“ iza radnog mjesta „viši stručni savjetnik – specijalist I za medicinske proizvode“ dodaje se novo radno mjesto s opisom poslova, odgovornostima i uvjetima radnog mjesta koje glasi:

Naziv radnog mjesta

**VIŠI STRUČNI SAVJETNIK – SPECIJALIST I ZA DISTRIBUCIJU
MEDICINSKIH PROIZVODA**

Opis poslova:

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

- sudjelovanje u upravnim postupcima upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika proizvođača medicinskih proizvoda,
- sudjelovanje u upravnim postupcima upisa u očevidnik medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika medicinskih proizvoda,
- sudjelovanje u postupku izdavanja jedinstvenog registracijskog broja – SRN,
- usklađivanje propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i smjericama međunarodnih institucija,
- međunarodna suradnja na području medicinskih proizvoda temeljem sudjelovanja u radu stručnih radnih grupa na području medicinskih proizvoda u EU,
- sudjelovanje u edukaciji zaposlenika,
- poslovi promidžbe vigilancije medicinskih proizvoda i njihove sigurne uporabe,
- poslovi vigilancije medicinskih proizvoda,
- priprema dokumentaciju za Povjerenstvo za medicinske proizvode,
- stručni i upravni poslovi vezani uz distribuciju medicinskih proizvoda,
- provođenje mjera 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 ili prirodnih, biotehničkih ili tehničkih 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,
- položen državni ispit II. razine,
- znanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računalu.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.4. Odsjek za medicinske proizvode“ za radno mjesto „viši stručni savjetnik za medicinske proizvode“:

opis poslova mijenja se i glasi:

- „Obavlja sljedeće vrlo složene stručne poslove u skladu s općim i specifičnim uputama voditelja:
- sudjelovanje u stručnom dijelu postupka upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika proizvođača medicinskih proizvoda
 - sudjelovanje u stručnom dijelu postupka upisa u očevidnik medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika medicinskih proizvoda,
 - sudjelovanje u postupku izdavanja jedinstvenog registracijskog broja – SRN,
 - usklađivanje propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i smjericama međunarodnih institucija,
 - međunarodna suradnja na području medicinskih proizvoda temeljem sudjelovanja u radu stručnih radnih grupa u EU,
 - sudjelovanje u edukaciji zaposlenika,
 - poslovi promidžbe vigilancije medicinskih proizvoda i njihove sigurne uporabe,
 - poslovi vigilancije medicinskih proizvoda,
 - priprema dokumentaciju za Povjerenstvo za medicinske proizvode,
 - sudjelovanje u stručnim poslovima vezanim uz distribuciju medicinskih proizvoda,
 - provođenje mjera osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
 - obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja.“

u uvjetima radnog mjesta alineja „položen državni ispit II razine“ briše se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.4. Odsjek za medicinske proizvode“ iza radnog mjesta „viši stručni savjetnik za medicinske proizvode“ dodaje se novo radno mjesto s opisom poslova, odgovornostima i uvjetima radnog mjesta koje glasi:

Naziv radnog mjesta	VIŠI STRUČNI SAVJETNIK ZA DISTRIBUCIJU MEDICINSKIH PROIZVODA
---------------------	---

Opis poslova:

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

- sudjelovanje u upravnim postupcima upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika proizvođača medicinskih proizvoda,
- sudjelovanje u upravnim postupcima upisa u očevidnik medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika medicinskih proizvoda,
- sudjelovanje u postupku izdavanja jedinstvenog registracijskog broja – SRN,
- usklađivanje propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija,
- međunarodna suradnja na području medicinskih proizvoda temeljem sudjelovanja u radu stručnih radnih grupa u EU,
- sudjelovanje u edukaciji zaposlenika,
- poslovi promidžbe vigilancije medicinskih proizvoda i njihove sigurne uporabe,
- poslovi vigilancije medicinskih proizvoda,
- priprema dokumentaciju za Povjerenstvo za medicinske proizvode,
- stručni i upravni poslovi vezani uz distribuciju medicinskih proizvoda,
- provođenje mjera 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 ili prirodnih, biotehničkih ili tehničkih 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,
- položen državni ispit II. razine,
- znanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računalu.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.4. Odsjek za medicinske proizvode“ za radno mjesto „stručni savjetnik za medicinske proizvode“:

opis poslova mijenja se i glasi:

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

- sudjelovanje u stručnom dijelu postupka upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika proizvođača medicinskih proizvoda

- sudjelovanje u stručnom dijelu postupka upisa u očevidnik medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika medicinskih proizvoda,
- sudjelovanje u postupku izdavanja jedinstvenog registracijskog broja – SRN,
- usklađivanje propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija,
- međunarodna suradnja na području medicinskih proizvoda temeljem sudjelovanja u radu stručnih radnih grupa na području medicinskih proizvoda u EU,
- sudjelovanje u edukaciji zaposlenika,
- poslovi promidžbe vigilancije medicinskih proizvoda i njihove sigurne uporabe,
- poslovi vigilancije medicinskih proizvoda,
- priprema dokumentaciju za Povjerenstvo za medicinske proizvode,
- sudjelovanje u stručnim poslovima vezanim uz distribuciju medicinskih proizvoda,
- provođenje mjera osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja.“

u uvjetima radnog mjesta alineja „položen državni ispit II razine“ briše se.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.4. Odsjek za medicinske proizvode“ iza radnog mjesta „stručni savjetnik za medicinske proizvode“ dodaje se novo radno mjesto s opisom poslova, odgovornostima i uvjetima radnog mjesta koje glasi:

Naziv radnog mjesta	STRUČNI SAVJETNIK ZA DISTRIBUCIJU MEDICINSKIH PROIZVODA
---------------------	--

Opis poslova:

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

- sudjelovanje u upravnim postupcima upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika proizvođača medicinskih proizvoda,
- sudjelovanje u upravnim postupcima upisa u očevidnik medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika medicinskih proizvoda,
- sudjelovanje u postupku izdavanja jedinstvenog registracijskog broja – SRN,
- usklađivanje propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija,
- međunarodna suradnja na području medicinskih proizvoda temeljem sudjelovanja u radu stručnih radnih grupa na području medicinskih proizvoda u EU,
- sudjelovanje u edukaciji zaposlenika,
- poslovi promidžbe vigilancije medicinskih proizvoda i njihove sigurne uporabe,
- poslovi vigilancije medicinskih proizvoda,
- priprema dokumentaciju za Povjerenstvo za medicinske proizvode,
- stručni i upravni poslovi vezani uz distribuciju medicinskih proizvoda,
- provođenje mjera 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 ili prirodnih, biotehničkih ili tehničkih 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,

- položen državni ispit II. razine,
- znanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računalu.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „3. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.4. Odsjek za medicinske proizvode“ za radno mjesto „viši stručni suradnik – specijalist za medicinske proizvode“ opis poslova mijenja se i glasi:

- „Obavlja sljedeće složene stručne probleme i zadatke uz povremeni nadzor voditelja:
- sudjelovanje u stručnom dijelu postupka upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika proizvođača medicinskih proizvoda
 - sudjelovanje u stručnom dijelu postupka upisa u očevidnik medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika medicinskih proizvoda,
 - usklađivanje propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija,
 - međunarodna suradnja na području medicinskih proizvoda temeljem sudjelovanja u radu stručnih radnih grupa na području medicinskih proizvoda u EU,
 - sudjelovanje u edukaciji zaposlenika,
 - poslovi promidžbe vigilancije medicinskih proizvoda i njihove sigurne uporabe,
 - poslovi vigilancije medicinskih proizvoda,
 - priprema dokumentaciju za Povjerenstvo za medicinske proizvode,
 - stručni poslovi vezani uz distribuciju medicinskih proizvoda,
 - 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 sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.4. Odsjek za medicinske proizvode“ za radnog mjesta „viši stručni suradnik – specijalist za medicinske proizvode“ dodaje se novo radno mjesto s opisom poslova, odgovornostima i uvjetima radnog mjesta koje glasi:

Naziv radnog mjesta	VIŠI STRUČNI SURADNIK – SPECIJALIST ZA DISTRIBUCIJU MEDICINSKIH PROIZVODA
---------------------	--

Opis poslova:

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

- sudjelovanje u stručnom dijelu postupka upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika proizvođača medicinskih proizvoda,
- sudjelovanje u stručnom dijelu postupka upisa u očevidnik medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika medicinskih proizvoda,
- usklađivanje propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija,
- međunarodna suradnja na području medicinskih proizvoda temeljem sudjelovanja u radu stručnih radnih grupa na području medicinskih proizvoda u EU,
- sudjelovanje u edukaciji zaposlenika,
- poslovi promidžbe vigilancije medicinskih proizvoda i njihove sigurne uporabe,
- poslovi vigilancije medicinskih proizvoda,
- priprema dokumentaciju za Povjerenstvo za medicinske proizvode,
- stručni poslovi vezani uz distribuciju medicinskih proizvoda,
- provođenje mjera 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 ili prirodnih, biotehničkih ili tehničkih 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 sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.4. Odsjek za medicinske proizvode“ za radno mjesto „viši stručni suradnik za medicinske proizvode“ opis poslova mijenja se i glasi:

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

- sudjelovanje u stručnom dijelu postupka upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika proizvođača medicinskih proizvoda
- sudjelovanje u stručnom dijelu postupka upisa u očevidnik medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika medicinskih proizvoda,
- poslovi promidžbe vigilancije medicinskih proizvoda i njihove sigurne uporabe,
- poslovi vigilancije medicinskih proizvoda,
- priprema dokumentaciju za Povjerenstvo za medicinske proizvode,
- sudjelovanje u stručnim poslovima vezanim uz distribuciju medicinskih proizvoda,
- 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 sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.4. Odsjek za medicinske proizvode“ za radno mjesto „viši stručni suradnik za medicinske proizvode“ dodaje se novo radno mjesto s opisom poslova, odgovornostima i uvjetima radnog mjesta koje glasi:

Naziv radnog mjesta	VIŠI STRUČNI SURADNIK ZA DISTRIBUCIJU MEDICINSKIH PROIZVODA
---------------------	--

Opis poslova:

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

- sudjelovanje u stručnom dijelu postupka upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika proizvođača medicinskih proizvoda,
- sudjelovanje u stručnom dijelu postupka upisa u očevidnik medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika medicinskih proizvoda,
- poslovi promidžbe vigilancije medicinskih proizvoda i njihove sigurne uporabe,
- poslovi vigilancije medicinskih proizvoda,
- priprema dokumentaciju za Povjerenstvo za medicinske proizvode,
- stručni poslovi vezani uz distribuciju medicinskih proizvoda,
- provođenje mjera osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja.
- provođenje mjera 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 ili prirodnih i 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 sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.4. Odsjek za medicinske proizvode“ za radno mjesto „stručni suradnik za medicinske proizvode“ opis poslova mijenja se i glasi:

„Obavlja sljedeće stručne probleme i zadatke uz redoviti nadzor voditelja:

- sudjelovanje u stručnom dijelu postupka upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika proizvođača medicinskih proizvoda
- sudjelovanje u stručnom dijelu postupka upisa u očevidnik medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika medicinskih proizvoda,
- poslovi promidžbe vigilancije medicinskih proizvoda i njihove sigurne uporabe,
- poslovi vigilancije medicinskih proizvoda,
- priprema dokumentaciju za Povjerenstvo za medicinske proizvode,
- stručni poslovi vezani uz distribuciju medicinskih proizvoda,
- 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 sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda“, podtočki „4.4. Odsjek za medicinske proizvode“ za radnog mjesta „stručni suradnik za medicinske proizvode“ dodaje se novo radno mjesto s opisom poslova, odgovornostima i uvjetima radnog mjesta koje glasi:

Naziv radnog mjesta	STRUČNI SURADNIK ZA DISTRIBUCIJU MEDICINSKIH PROIZVODA
---------------------	---

Opis poslova:

Obavlja sljedeće stručne probleme i zadatke uz redoviti nadzor voditelja:

- sudjelovanje u stručnom dijelu postupka upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika proizvođača medicinskih proizvoda,
- sudjelovanje u stručnom dijelu postupka upisa u očevidnik medicinskih proizvoda, izmjene upisa ili brisanja iz očevidnika medicinskih proizvoda,
- poslovi promidžbe vigilancije medicinskih proizvoda i njihove sigurne uporabe,
- poslovi vigilancije medicinskih proizvoda,
- priprema dokumentaciju za Povjerenstvo za medicinske proizvode,
- stručni poslovi vezani uz distribuciju medicinskih proizvoda,
- provođenje mjera 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 ili prirodnih i biotehničkih znanosti,
- 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“ iza radnog mjesta „voditelj Odjela za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove“ dodaje se novo radno mjesto s opisom poslova, odgovornostima i uvjetima radnog mjesta koje glasi:

Naziv radnog mjesta	ZAMJENIK VODITELJA ODJELA ZA PRAVNE, EKONOMSKE, INFORMACIJSKE I OPĆE POSLOVE
---------------------	---

Opis poslova:

Organizira sljedeće najsloženije rukovodeće poslovne procese u Odjelu i nadzire njihovu provedbu:

- u slučaju odsutnosti i spriječenosti zamjenjuje voditelja Odjela za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove.
- poslovi izrade općih akata Agencije, kao i nacрта zakonskih i podzakonskih akata iz djelokruga rada Agencije, te nadzor njihove provedbe,
- poslovi rješavanja pravnih pitanja koja se javljaju u zakonskim postupcima iz područja lijekova i medicinskih proizvoda te davanja pravnog mišljenja u vezi s primjenom zakona i drugih propisa iz područja lijekova, medicinskih i homeopatskih proizvoda, kadrovski poslovi,
- koordinira i nadzire provođenje mjera za postizanje visoke razine kibernetičke sigurnosti
- poslovi upravljanja dokumentima,
- poslovi upravljanja dokumentacijom u Agenciji,
- poslovi izrade materijala za Upravno vijeće iz djelokruga rada Agencije,
- provodi mjera osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja i ravnatelja.

Odgovornost:

- za svoj rad odgovara nadređenom voditelju

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,
- provedbu Poslovnog plana vezano uz rad Odjela,
- provedbu propisanog u politici kakvoće i pripadajućim standardnim operativnim postupcima vezanim uz rad Odjela,
- rad podređenih zaposlenika, ocjenu nesukladnog rada, te nadzor nad provedbom popravnih radnji, preventivnih radnji i poboljšanja pokrenutih na nivou Odjela,
- funkcioniranje informatičkog i dokumentacijskog sustava u Agenciji te sustava upravljanja zgradama, kao i financijsko i pravno poslovanje,
- 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 prava ili ekonomije,
- 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 „5. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove“, podtočki „5.1. Odsjek za ekonomske i opće poslove“ radno mjesto „čistač“ s opisom poslova, odgovornostima i uvjetima radnog mjesta, briše se.

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“, naziv radnog mjesta, opis poslova i uvjeti radnog mjesta „samostalni pravni referent“ mijenja se i glasi:

Naziv radnog mjesta	VODITELJ KADROVSKIH POSLOVA
<p>Opis poslova:</p> <p>Obavlja samostalno sljedeće najsloženije poslove u skladu s općim uputama nadređenog voditelja:</p> <ul style="list-style-type: none"> - priprema ugovore o radu i anekse ugovora o radu, - vodi personalne dosjee zaposlenika, - priprema i provodi postupke natječaja za zapošljavanje, - vodi postupke zasnivanja i prestanka radnog odnosa, - obavlja poslove prijave zaposlenika na zdravstveno i mirovinsko osiguranje, - priprema i izrađuje odluke iz radnih odnosa, - vodi propisane evidencije iz radnih odnosa, - sudjeluje u pripremi općih akata Agencije u dijelu radnih odnosa, - sudjeluje u pripremi izrade planova i izvještaja iz radnih odnosa, - prati i proučava zakonske i podzakonske propise iz područja radnih odnosa, - provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu, - obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja. 	

<p>Uvjeti radnog mjesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - završen preddiplomski sveučilišni studij ili stručni studij iz područja pravne struke i 5 godina radnog iskustva ili SSS društvenog ili humanističkog usmjerenja i 10 godina radnog iskustva, - 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“, naziv radnog mjesta i opis poslova radnog mjesta „glavni koordinator za programska rješenja“ mijenjaju se i glase:

Naziv radnog mjesta	GLAVNI KOORDINATOR ZA ARHITEKTURU PROGRAMSKIH RJEŠENJA ZA UPRAVLJANJE LIJEKOVIMA
<p>Opis poslova:</p> <p>Obavlja samostalno sljedeće najsloženije poslove u skladu s općim uputama nadređenog voditelja:</p> <p>Prema uputama voditelja Odsjeka za informatičke poslove organizira sljedeće složene koordinatorske poslove i nadzire njihovu provedbu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - samostalno obavlja vrlo složene zadatke na izradi arhitekture programskih rješenja za upravljanje lijekovima, nadogradnjama funkcionalnosti programskih rješenja za upravljanje lijekovima radi podrške poslovnim procesima i njihove optimizacije - samostalno obavlja vrlo složene zadatke oko arhitekture, projektiranja, optimizacije, implementacije i administriranja programskih rješenja za upravljanje lijekovima, - analizira arhitekturu postojećih programskih rješenja za upravljanje lijekovima i veza s drugim sustavima te predlaže poboljšanja i optimizacije - samostalno koordinira i nadzire poslove vođenja i razvoja programskih rješenja za upravljanje lijekovima, - koordinira i nadzire rad ostalih zaposlenika Odsjeka na poslovima iz njegovog djelokruga rada, u skladu s općim uputama nadređenog voditelja, - nadzire primjenu zakona, odgovarajućih standarda i standardnih operativnih procedura kod izrade arhitekture na projektima razvoja i nadogradnji programskih rješenja za upravljanje lijekovima, - sudjeluje u pripremi natječajne dokumentacije za razvoj i održavanje poslovnih programskih rješenja, - pruža stručnu podršku korisnicima programskih rješenja za upravljanje lijekovima, 	

- sudjeluje u pripremi (tehničkog dijela) ugovora s vanjskim dobavljačima roba i usluga vezanih uz održavanje i razvoj informatičkog sustava,
- vodi projekte razvoja poslovnih programskih rješenja prema zaduženju,
- sudjeluje u drugim projektima razvoja poslovnih programskih rješenja kao zamjena voditelju projekta,
- koordinira i sudjeluje u izradi projektne dokumentacije,
- provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- koordinira i sudjeluje u izradi SOP-ova vezanih za razvoj poslovnih programskih rješenja,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „5. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove“, podtočki „5.3. Odsjek za informatičke poslove“ iza radnog mjesta „glavni koordinador za informatičku infrastrukturu“ dodaju se nova radna mjesta s opisima poslova, odgovornostima i uvjetima radnih mjesta koja glase:

Naziv radnog mjesta	GLAVNI KOORDINATOR ZA PROGRAMSKA RJEŠENJA ZA UPRAVLJANJA ELEKTRONIČKOM DOKUMENTACIJOM
---------------------	--

Opis poslova:

Prema uputama voditelja Odsjeka za informatičke poslove organizira sljedeće složene koordinatorske poslove i nadzire njihovu provedbu:

- samostalno obavlja vrlo složene zadatke oko projektiranja, optimizacije, implementacije i administriranja programskih rješenja za upravljanje elektroničkom dokumentacijom,
- samostalno koordinira i nadzire poslove vođenja i razvoja programskih rješenja za upravljanje elektroničkom dokumentacijom,
- koordinira i nadzire rad ostalih zaposlenika Odsjeka na poslovima iz njegovog djelokruga rada, u skladu s općim uputama nadređenog voditelja,
- nadzire primjenu zakona, odgovarajućih standarda i standardnih operativnih procedura kod projekata razvoja i nadogradnji poslovnih programskih rješenja koja su vezana uz programska rješenja za upravljanje elektroničkom dokumentacijom,
- predlaže poboljšanja i optimizacije vezane uz razvoj i nadogradnju programskih rješenja za upravljanje elektroničkom dokumentacijom,
- sudjeluje u pripremi natječajne dokumentacije za razvoj i održavanje poslovnih programskih rješenja,
- pruža stručnu podršku korisnicima programskih rješenja za upravljanje elektroničkom dokumentacijom,
- sudjeluje u pripremi (tehničkog dijela) ugovora s vanjskim dobavljačima roba i usluga vezanih uz održavanje i razvoj informatičkog sustava,
- vodi projekte razvoja poslovnih programskih rješenja prema zaduženju,
- sudjeluje u drugim projektima razvoja poslovnih programskih rješenja kao zamjena voditelju projekta,
- koordinira i sudjeluje u izradi projektne dokumentacije,
- provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- koordinira i sudjeluje u izradi SOP-ova vezanih za razvoj i nadogradnju poslovnih programskih rješenja,
- 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 informatike,
- radno iskustvo u struci od najmanje 5 godina,

- znanje engleskog jezika,
- komunikacijske vještine i vještine u međuljudskim odnosima.

Naziv radnog mjesta

GLAVNI KOORDINATOR ZA PROGRAMSKA RJEŠENJA ZA SIGURNU PRIMJENU LIJEKOVA I MEDICINSKIH PROIZVODA

Opis poslova:

Prema uputama voditelja Odsjeka za informatičke poslove organizira sljedeće složene koordinatorske poslove i nadzire njihovu provedbu:

- samostalno obavlja vrlo složene zadatke oko projektiranja, optimizacije, implementacije i administriranja programskih rješenja za medicinske proizvode, interventni uvoz lijekova i inspekcijske poslove (programska rješenja OLIMP),
- samostalno koordinira i nadzire poslove vođenja i razvoja programskih rješenja OLIMP
- koordinira i nadzire rad ostalih zaposlenika Odsjeka na poslovima iz njegovog djelokruga rada, u skladu s općim uputama nadređenog voditelja,
- nadzire primjenu zakona, odgovarajućih standarda i standardnih operativnih procedura kod projekata razvoja i nadogradnji poslovnih programskih rješenja koja su vezana uz programska rješenja OLIMP,
- predlaže poboljšanja i optimizacije vezane uz razvoj i nadogradnju programskih rješenja OLIMP,
- sudjeluje u pripremi natječajne dokumentacije za razvoj i održavanje poslovnih programskih rješenja,
- pruža stručnu podršku korisnicima programskih rješenja za upravljanje elektroničkom dokumentacijom,
- sudjeluje u pripremi (tehničkog dijela) ugovora s vanjskim dobavljačima roba i usluga vezanih uz održavanje i razvoj informatičkog sustava,
- vodi projekte razvoja poslovnih programskih rješenja prema zaduženju,
- sudjeluje u drugim projektima razvoja poslovnih programskih rješenja kao zamjena voditelju projekta,
- koordinira i sudjeluje u izradi projektne dokumentacije,
- provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- koordinira i sudjeluje u izradi SOP-ova vezanih za razvoj i nadogradnju poslovnih programskih rješenja,
- 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 informatike,
- radno iskustvo u struci od najmanje 5 godina,
- znanje engleskog jezika,
- komunikacijske vještine i vještine u međuljudskim odnosima.

Naziv radnog mjesta	GLAVNI KOORDINATOR ZA FINACIJSKO- RAČUNOVODSTVENA I KADROVSKA PROGRAMSKA RJEŠENJA
---------------------	--

Opis poslova:

Prema uputama voditelja Odsjeka za informatičke poslove organizira sljedeće složene koordinatorske poslove i nadzire njihovu provedbu:

- samostalno obavlja vrlo složene zadatke oko projektiranja, optimizacije, implementacije i administriranja financijsko-računovodstvenih i kadrovskih programskih rješenja,
- samostalno koordinira i nadzire poslove vođenja i razvoja financijsko-računovodstvenih i kadrovskih programskih rješenja,
- koordinira i nadzire rad ostalih zaposlenika Odsjeka na poslovima iz njegovog djelokruga rada, u skladu s općim uputama nadređenog voditelja,
- nadzire primjenu zakona, odgovarajućih standarda i standardnih operativnih procedura kod projekata razvoja i nadogradnji financijsko-računovodstvenih i kadrovskih programskih rješenja,
- predlaže poboljšanja i optimizacije vezane uz razvoj i nadogradnju financijsko-računovodstvenih i kadrovskih programskih rješenja,
- sudjeluje u pripremi natječajne dokumentacije za razvoj i održavanje poslovnih programskih rješenja,
- pruža stručnu podršku korisnicima financijsko-računovodstvenih i kadrovskih programskih rješenja,
- sudjeluje u pripremi (tehničkog dijela) ugovora s vanjskim dobavljačima roba i usluga vezanih uz održavanje i razvoj informatičkog sustava,
- vodi projekte razvoja poslovnih programskih rješenja prema zaduženju,
- sudjeluje u drugim projektima razvoja poslovnih programskih rješenja kao zamjena voditelju projekta,
- koordinira i sudjeluje u izradi projektne dokumentacije,
- provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- koordinira i sudjeluje u izradi SOP-ova vezanih za razvoj i nadogradnju poslovnih programskih rješenja,
- 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 informatike,
- radno iskustvo u struci od najmanje 5 godina,
- znanje engleskog jezika,
- komunikacijske vještine i vještine u međuljudskim odnosima.

Naziv radnog mjesta

GLAVNI KOORDINATOR ZA PROGRAMSKA RJEŠENJA ZA UPRAVLJANJE LIJEKOVIMA

Opis poslova:

Prema uputama voditelja Odsjeka za informatičke poslove organizira sljedeće složene koordinatorske poslove i nadzire njihovu provedbu:

- samostalno obavlja vrlo složene zadatke oko projektiranja, optimizacije, implementacije i administriranja programskih rješenja za upravljanje lijekovima,
- samostalno koordinira i nadzire poslove vođenja i razvoja programskih rješenja za upravljanje lijekovima,
- koordinira i nadzire rad ostalih zaposlenika Odsjeka na poslovima iz njegovog djelokruga rada, u skladu s općim uputama nadređenog voditelja,
- nadzire primjenu zakona, odgovarajućih standarda i standardnih operativnih procedura kod projekata razvoja i nadogradnji programskih rješenja za upravljanje lijekovima,
- predlaže poboljšanja i optimizacije vezane uz razvoj i nadogradnju programskih rješenja za upravljanje lijekovima,
- sudjeluje u pripremi natječajne dokumentacije za razvoj i održavanje poslovnih programskih rješenja,
- pruža stručnu podršku korisnicima programskih rješenja za upravljanje lijekovima,
- sudjeluje u pripremi (tehničkog dijela) ugovora s vanjskim dobavljačima roba i usluga vezanih uz održavanje i razvoj informatičkog sustava,
- vodi projekte razvoja poslovnih programskih rješenja prema zaduženju,
- sudjeluje u drugim projektima razvoja poslovnih programskih rješenja kao zamjena voditelju projekta,
- koordinira i sudjeluje u izradi projektne dokumentacije,
- provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- koordinira i sudjeluje u izradi SOP-ova vezanih za razvoj i nadogradnju poslovnih programskih rješenja,
- 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 informatike,
- radno iskustvo u struci od najmanje 5 godina,
- znanje engleskog jezika,
- komunikacijske vještine i vještine u međuljudskim odnosima.

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „5. Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove“, podtočki „5.3. Odsjek za informatičke poslove“ naziv radnog mjesta, opis poslova i uvjeti radnog mjesta „sistem administrator“ mijenja se i glasi:

Naziv radnog mjesta	VODITELJ KIBERNETIČKE SIGURNOSTI I INFORMATIČKE INFRASTRUKTURE
---------------------	---

Opis poslova:

Prema uputama voditelja Odsjeka za informatičke poslove organizira sljedeće složene koordinatorske poslove i nadzire njihovu provedbu:

- provodi projektiranje, optimizaciju, implementaciju, administriranje i održavanje infrastrukturnih rješenja informatičkog sustava Agencije, u skladu s iskazanim poslovnim potrebama,
- predlaže poboljšanja i optimizaciju informatičke infrastrukture kod izrade godišnjeg Poslovnog plana,
- koordinira i provodi mjera za postizanje visoke razine kibernetičke sigurnosti u cilju osiguranja povjerljivosti, raspoloživost i autentičnost sustava te integriteta podataka,
- provodi mjere za sprečavanje, otklanjanje i rješavanje te ublažavanje učinaka incidenata na sustavu,
- provodi mjere za redovito održavanje informatičke infrastrukture i izrađuje plan održavanja,
- koordinira i provodi instaliranje operativnih sustava i sistemskih softvera te njihovih nadogradnji i sistemskih zakrpa,
- uspostavlja i plan sigurnosnih kopija te nadzire uredno izvršenje,
- obavlja poslove održavanja i upravljanja sustavima baza podataka,
- koordinira rješavanje probleme u radu sustava te dijagnosticira i rješava složene i kritične incidente,
- sudjeluje u pripremi i provedbi natječaja za održavanje i razvoj informatičke infrastrukture,
- koordinira i nadzire aktivnosti pružanja korisničke podrške zaposlenicima i vanjskim korisnicima informatičkog sustava i davanja savjeta o ispravnom načinu rada u sustavu,
- nadzire i izrađuje tehničku dokumentaciju potrebnu za ispravno funkcioniranje informatičke infrastrukture,
- prati dostignuća iz područja razvoje informatičke infrastrukture te po potrebi predlaže njihovu implementaciju,
- provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- izrađuje SOP-ove vezanih za upravljanje, nadzor i korištenje informatičke infrastrukture,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja.

Uvjeti radnog mjesta:

- završen preddiplomski sveučilišni studij ili stručni studij tehničke struke i 5 godina radnog iskustva na poslovima kibernetičke sigurnosti i upravljanja informatičkom infrastrukturom ili SSS i 10 godina radnog iskustva na poslovima kibernetičke sigurnosti i upravljanja informatičkom infrastrukturom,
- znanje engleskog jezika,
- organizacijske i komunikacijske sposobnosti.

Članak 3.

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: 381-14-10/132-24-04


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 21. ožujka 2024. godine te je stupio na snagu dana 29. ožujka 2024. godine.

RAVNATELJ

Prof. dr. sc. Siniša Tomić