

Na temelju odredbe članka 21. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode Upravno vijeće Agencije na svojoj 59. sjednici održanoj dana 14. svibnja 2024. godine donijelo je

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

**Članak 1.**

U Pravilniku o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije za lijekove i medicinske proizvode, KLASA: 012-03/22-04/04, URBROJ: 381-14-05/132-23-01 od 10. siječnja 2023. godine, Pravilniku o izmjenama i dopunama Pravilnika o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije za lijekove i medicinske proizvode KLASA: 012-03/22-04/04, URBROJ: 381-14-05/132-23-02 od 14. ožujka 2023. godine 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: 381-14-05/132-24-04 od 19. ožujka 2024. godine (u daljnjem tekstu: Pravilnik) u članku 4. stavku 1. točki 1. Ravnateljstvo, podtočki 1.2. Ured za upravljanje kakvoćom dodaje se novo radno mjesto pod rednim brojem 1. koje glasi: „1. voditelj Ureda za upravljanje kakvoćom“.

U članku 4. stavku 1. točki 1. Ravnateljstvo, podtočki 1.2. Ured za upravljanje kakvoćom, radno mjesto pod dosadašnjim rednim brojem 1. postaje radno mjesto pod rednim brojem 2.

U članku 4. stavku 1. točki 1. Ravnateljstvo, podtočki 1.2. Ured za upravljanje kakvoćom iza radnog mjesta pod dosadašnjim brojem 1. koje postaje radno mjesto pod rednim brojem 2. dodaje se novo radno mjesto pod rednim brojem 3. koje glasi: „3. samostalni stručnjak za upravljanje kakvoćom“.

U članku 4. stavku 1. točki 1. Ravnateljstvo, podtočki 1.2. Ured za upravljanje kakvoćom, radna mjesta od dosadašnjeg rednog broja 2. do rednog broja 9. postaju radna mjesta od rednog broja 4. do rednog broja 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, iza radnog mjesta pod rednim brojem 17. dodaje se radno mjesto pod rednim brojem 18. koje glasi: „18. samostalni administrativni referent za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju“.

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 dosadašnjim brojem 18. postaju radna mjesta pod rednim brojem 19.

**Članak 2.**

U Prilogu 3. Pravilnika pod nazivom: „Opisi radnih mjesta“ u ustrojstvenoj jedinici „1. Ravnateljstvo, 1.2. Ured za upravljanje kakvoćom“, dodaje se novo radno mjesto s opisima poslova, odgovornostima i uvjetima radnog mjesta koje glasi:

Naziv radnog mjesta	<b>VODITELJ UREDA ZA UPRAVLJANJE KAKVOĆOM</b>
---------------------	---

Opis poslova:
---------------

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- izrađuje politiku kakvoće/poslovnike kakvoće te interne propise/postupke vezane uz sustav kakvoće i organizaciju rada sukladno međunarodnim normama,</li></ul> |
|--|

- rješava najsloženija pitanja vezana uz sustav upravljanja kakvoćom te međunarodnim normama i priručnicima iz djelokruga rada Agencije,
- koordinira i upravlja aktivnostima Agencije vezanim uz implementaciju sustava kakvoće, kontinuirano poboljšanje sustava kakvoće te izvještava ravnatelja o elementima sustava kakvoće u Upravnoj ocjeni,
- predlaže godišnji plan unutarnjeg nadzora te organizira poslove unutarnjeg nadzora,
- nadzire usklađenost internih politika, postupaka i zahtjeva sa međunarodnim normama i vodičima iz djelokruga rada Agencije,
- nadzire provedbu ciljeva kakvoće Agencije,
- nadzire organizaciju poslovanja i implementaciju sustava (ISO standarada),
- nadzire provedbu popravnih i preventivnih radnji, te upravljanja promjenama,
- priprema i vodi vanjske inspekcijske nadzore,
- organizira BEMA posjete u zemljama članicama EU/EEA,
- provodi BEMA ocjenu nadležnih tijela za lijekove u državama članicama EU/EEA,
- sudjeluje u radu BEMA upravljačke skupine,
- surađuje sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom na implementaciji regulatornih standarda iz područja lijekova u državama članicama EU/EEA te provodi treninge i ocjenu nacionalnih nadležnih tijela za lijekove,
- surađuje s EDQM-om na pitanjima farmaceutske skrbi te provodi reviziju OMCL-a u državama članicama Vijeća Europe,
- surađuje na pitanjima izrade i implementacije najboljih praksi iz područja upravljanja kakvoćom unutar Radne skupine voditelja kakvoće HMA,
- provodi mjere zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu ravnatelja.

Odgovornost:

- za svoj rad odgovara ravnatelju

Odgovara za:

- ažurno i uredno obavljanje poslova iz svog djelokruga rada uz poštivanje važećih zakona i pravilnika, internih općih akata Agencije i SOP-ova,
- nadzor nad primjenom sustava kakvoće sukladno Poslovniku i pripadajućim SOP-ovima,
- organizaciju unutarnjeg nadzora, ocjenu nesukladnog rada, ocjenu uspješnosti preventivnih i popravnih radnji te poboljšanja,
- odobravanje i/ili pregledavanje standardnih operativnih postupaka,
- upravljanje dokumentima sustava kakvoće,
- poboljšanje sustava kakvoće,
- međunarodnu suradnju u području upravljanja kakvoćom
- 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, biotehničkih, tehničkih ili društvenih znanosti,
- radno iskustvo u struci od najmanje 5 godina,
- dodatne edukacije iz područja osiguranja kakvoće,
- organizacijske i komunikacijske sposobnosti,
- znanje engleskog jezika u pismu i govoru
- poznavanje rada na računalu.