

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	VODITELJ UREDA ZA UPRAVLJANJE KAKVOĆOM
---------------------	---

Opis poslova:

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

- 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 standarda),
- 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.

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

Naziv radnog mjesta	SAMOSTALNI STRUČNJAK ZA UPRAVLJANJE KAKVOĆOM
---------------------	---

Opis poslova:

Obavlja sljedeće najsloženije poslovne zadatke i nadzire njihovu provedbu u skladu s općim uputama voditelja:

- daje stručne savjete iz najsloženijih područja upravljanja kakvoćom,
- daje savjete u izradi planova sustava kakvoće,
- daje savjete u izradi propisa na području upravljanja kakvoćom usklađenih s propisima Europske unije/Vijeća Europe i propisima i smjericama međunarodnih institucija,
- sudjeluje u radu BEMA tajništva,
- daje savjete u organizaciji validacija metoda,
- sudjeluje u pripremi i provedbi unutarnjih nadzora,
- obavlja poslove provođenja i organizacije edukacije iz područja upravljanja kakvoćom,
- sudjeluje u poslovima upravljanja dokumentima sustava osiguranja kakvoće,
- obavlja poslove nadzora nad umjeravanjem opreme,
- sudjeluje u poslovima međunarodne suradnje u području osiguranja kakvoće,
- obavlja poslove pregleda i vođenja prijava nesukladnosti i popravnih radnji, poboljšanja,
- vodi evidencije standardnih operativnih postupaka, obrazaca i ostalih dokumenata sustava kakvoće,
- daje stručne savjete vezane uz analizu rizika i provedbu procjene rizika pojedinih ustrojstvenih jedinica Agencije,
- daje stručne savjete vezane uz definiranje mjera za smanjenje rizika,
- izrađuje i provodi ažuriranje Registra rizika Agencije,
- koordinira prikupljanje informacija o operativnim rizicima,
- daje savjete i sudjeluje u pripremi Izvještaja o statusu rizika, implementaciji mjera u Registru rizika za nadležno ministarstvo,
- provodi mjere zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja.

Odgovornost:

- za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima

Odgovara za:

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

Uvjeti radnog mjesta:

- završen preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili specijalistički diplomski ili poslijediplomski stručni/znanstveni studij iz područja biomedicine i zdravstva, prirodnih, biotehničkih, tehničkih ili društvenih znanosti,
- radno iskustvo u struci od najmanje 17 godina ili najmanje 15 godina rada 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 „4. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, 4.3. Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju“, iza radnog mjesta stručni suradnik za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju dodaje se novo radno mjesto s opisima poslova, odgovornostima i uvjetima radnog mjesta koje glasi:

Naziv radnog mjesta	SAMOSTALNI ADMINISTRATIVNI REFERENT ZA FARMAKOVIGILANCIJU I RACIONALNU FARMAKOTERAPIJU
---------------------	---

Opis poslova:

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

- obavlja poslove prikupljanja, sređivanja, evidentiranja, tehničke kontrole i obrade podataka prema metodološkim i drugim uputama voditelja,
- obavlja poslove vezane uz postupak odobravanja lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju,
- obavlja uredske poslove i poslove prijema stranaka,
- obavlja poslove evidentiranja i pohrane dokumentacije te poslove otpreme i arhiviranja akata,
- vodi propisane očevidnike iz djelokruga rada Odsjeka,
- priprema podatke u vezi izrade izvješća o radu Odsjeka,
- obavlja poslove provjere podataka o podnositeljima zahtjeva i predmetima,
- zaprima, evidentira i nadzire odlaganje predmeta,
- pruža informacije zaposlenicima Agencije o zaprimljenim predmetima,
- provodi mjere osiguranja kakvoće i zaštite na radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih voditelja.

Odgovornost:

- za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima

Odgovara za:

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

Uvjeti radnog mjesta:

- SSS farmaceutskog, zdravstvenog, kemijskog, tehničkog ili društvenog smjera,
- radno iskustvo u struci od najmanje 12 godina od čega najmanje 8 godina na poslovima farmakovigilancije,
- organizacijske i komunikacijske sposobnosti,
- poznavanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računalu.

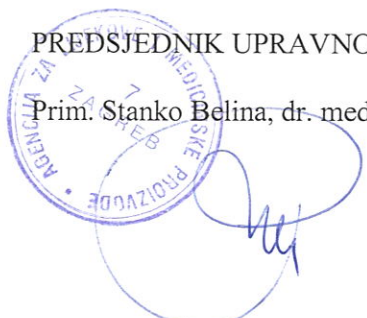
Članak 3.

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

KLASA: 012-03/22-04/04

URBROJ: 381-14-05/132-24-06

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





Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

Ovaj Pravilnik o 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 15. svibnja 2024. godine te je stupio na snagu dana 23. svibnja 2024. godine.

RAVNAATELJ



Siniša Tomić
Prof. dr. sc. Siniša Tomić