

Dijana Djukanovic

АГЕНЦИЈА ДЛЯ РЕДОВНОСТИ ЦРНА ГОРА

07-03-ZUZ

0701-20/3645

**From:** Vesna Kostić <Vesna.Kostic@cinmed.me>  
**Sent:** utorak, 07. mart 2023. 12:51  
**To:** Finansiranje  
**Cc:** Žana Vukčević  
**Subject:** RE: ugovor  
**Attachments:** Oglas za radno mjesto Stručni saradnik za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti ljekova.docx; Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji.docx; 20230307121657 prijava ZZCG.pdf; 20230307121718 boravište.pdf; 20230307122415 Ugovor o radu.pdf; 20230307122442 Ponuda za rad.pdf; Obavještenje kandidatima prijavljenim na oglas Strucni saradnik za klinicka ispitivanja.docx; Oglas za radno mjesto Stručni saradnik za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti ljekova.docx; Zapisnik za oglas.docx

Poštovani,

U prilogu dostavljamo dokumentaciju za prijem u radni odnos jednog lica, po oglasu koji je objavljen preko ZZCG.

Radno mjesto je upražnjeno nakon Sporazumnog raskida radnog odnosa jedne zaposlene u januar 2023. godine I sistematizovano u Centru za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti I efikasnosti ljekova.

Kandidat je imao dozvolu za boravište u Crnoj Gori po osnovu spajanja porodice, a nakon oglasa je priavljen I za rad u MUP. Nostrifikovao je diplome I ispunjava uslove iz oglasa. Početak rada je 15.03.2023. godine.

Ukoliko je još nešto potrebno, javite nam.

Pozdrav,

---

**Vesna Kostić, dipl. prav**  
Rukovoditeljka Odjeljenja za pravne poslove i ljudske resurse



CInMED

Institut za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore

Adresa: Bul. Ivana Crnojevića 64A, Podgorica

tel: + 382 (0) 20 310 280; + 382 (0) 20 310 281; + 382 (0) 20 310 580

fax: + 382 (0) 20 310 581

e-mail: [vesna.kostic@cinmed.me](mailto:vesna.kostic@cinmed.me)

[www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)

Ova poruka, uključujući i njene priloge, može sadržati povjerljive informacije. Ukoliko niste naslovljeni primalac, ili ako ste ovu poruku primili greškom, molimo da bez odlaganja obavijestite pošiljaoca o tome i da ovu poruku uništite. Strogo je zabranjeno objaviti, kopirati ili distribuirati sadržinu ove poruke.

This e-mail, including any attachments, may contain confidential information. If you are not the intended recipient, or if you have received this e-mail in error, please notify the sender immediately and destroy this e-mail. Any disclosure, copying or distribution of the material in this e-mail is strictly forbidden



Sačuvajmo prirodu. Molimo Vas ne štampajte ovaj mejl ako to nije neophodno.  
Save the nature. Please don't print this mail if it's not necessary.

Institut za lijekove i medicinska sredstva

Bul. Ivana Crnojevića 64A, Podgorica

Tel: 020 310 280

Na osnovu člana 24 Zakona o radu („Službeni list CG“, br. 74/19, 8/21, 59/21, 68/21 i 145/21), Institut za lijekove i medicinska sredstva, raspisuje

### OGLAS ZA

Radno mjesto: Stručni/a saradnik/ca za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijekova (ekspertski nivo I-III) – 1 izvršilac na neodređeno vrijeme

Probni rad: 6 mjeseci

Uslovi propisani Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta za lijekove i medicinska sredstva:

- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja
- završen Farmaceutski, Medicinski ili Stomatološki fakultet
- najmanje 3 godine radnog iskustva na poslovima procjene dokumentacije za odobravanje kliničkih ispitivanja lijekova, procjene dokumentacije o bezbjednosti i efikasnosti lijekova
- položen stručni ispit za rad u državnim organima
- napredno poznавање engleskog jezika
- napredno poznавање rada na računaru.

Opšti uslovi za zasnivanje radnog odnosa

- punoljetstvo
- zdravstvena sposobnost

Kandidat dostavlja CV (radnu biografiju), kao i sljedeće dokaze o ispunjenosti opštih i posebnih uslova:

- original ili ovjerena kopija izvoda iz matične knjige rođenih ili ovjerena kopija lične karte, odnosno ovjerena kopija važeće strane putne isprave ili putne isprave za lice bez državljanstva
- uvjerenje o zdravstvenoj sposobnosti za obavljanje poslova radnog mjesata
- diploma ili uvjerenje o završenom propisanom nivou i vrsti obrazovanja (u kojoj je naznačena prosječna ocjena u toku školovanja)
- uvjerenje o položenom stručnom ispitу za rad u državnim organima
- potvrda, odnosno dokaz o propisanom radnom iskustvu.

Napomene:

Prije donošenja odluke o izboru kandidata poslodavac može da izvrši prethodnu provjeru radnih i psiholoških sposobnosti kandidata, u skladu sa zakonom kojim se uređuju radni odnosi i procedurama Instituta.

U slučaju da kandidat nema položen stručni ispit za rad u državnim organima, dužan je da u roku od godinu dana od dana prijema u radni odnos položi stručni ispit za rad u državnim organima.

Rok za dostavljanje prijava na oglas je 3 dana od dana objavljivanja oglasa. Prijave na oglas sa dokazima o ispunjavanju propisanih opštih i posebnih uslova u originalu ili ovjerenoj kopiji dostavljaju se u zatvorenoj koverti sa naznakom za koje radno mjesto se kandidat prijavljuje, na adresu Bul. Ivana Crnojevića 64A, Podgorica.

Na osnovu člana 14 stav 1 tačka 2) Zakona o ljekovima („Službeni list“, CG broj 80/20), Upravni odbor Instituta za ljekove i medicinska sredstva na sjednici održanoj 25.03.2022. godine, donio je

**PRAVILNIK  
O UNUTRAŠNJOJ ORGANIZACIJI I SISTEMATIZACIJI  
INSTITUTA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA**

**OSNOVNE ODREDBE**

**Član 1**

Ovim pravilnikom utvrđuje se unutrašnja organizacija i sistematizacija Instituta za ljekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut).

Unutrašnja organizacija i sistematizacija Instituta razvija se kontinuirano, a u skladu sa preuzetim obavezama za jačanje administrativnih kapaciteta Instituta u postupku pristupanja Evropskoj uniji, zaključenim sporazumima i obavezama proisteklim iz članstva u međunarodnim organizacijama, kao i u skladu sa strategijom razvoja Instituta.

Izrazi koji se u ovom pravilniku koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

**Član 2**

Organizacione jedinice Instituta su:

**I KABINET DIREKTORA**

- a) Direktor,
- b) Zamjenik direktora,
- c) Šef kabineta/Portparol Instituta,
- d) Menadžer kvaliteta,
- e) Stručni saradnik za regulatorne poslove i međunarodnu saradnju,
- f) Tehnički sekretar.

**II PRAVNI, EKONOMSKI, INFORMATIČKI I OPŠTI POSLOVI**

- a) Odjeljenje za pravne poslove i ljudske resurse,
- b) Odjeljenje za ekonomske poslove,
- c) Odjeljenje za informatičke i tehničke poslove,
- d) Pisarnica i opšti poslovi.

**III CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA**

- a) Odjeljenje za izdavanje dozvoli za lijek,
- b) Odjeljenje za varijacije,
- c) Odjeljenje za veterinarske ljekove.

**IV CENTAR ZA PROCJENU KVALITETA, BEZBJEDNOSTI I EFIKASNOSTI LJEKOVA**

- a) Odjeljenje za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti ljekova,
- b) Odjeljenje za procjenu kvaliteta ljekova.

**V CENTAR ZA PROMET I BEZBJEDNU PRIMJENU LJEKOVA**

- a) Odjeljenje za farmakovigilancu,
- b) Odjeljenje za praćenje potrošnje i određivanje maksimalnih cijena ljekova,

c) Odjeljenje za izdavanje dozvola za uvoz/izvoz.

## VI CENTAR ZA MEDICINSKA SREDSTVA

## VII INSPEKTORAT

## VIII LABORATORIJA

# I DIO – ORGANIZACIONE JEDINICE I NJIHOV DJELOKRUG

## I KABINET DIREKTORA

### Član 3

U Kabinetu direktora obavljaju se poslovi organizacije i rukovodenja radom Instituta; praćenje ostvarivanja programa i planova rada Instituta; donošenje odluka, odnosno upravnih akata iz nadležnosti Instituta, koji nijesu u nadležnosti Upravnog odbora; izvršavanje odluka Upravnog odbora; odlučivanje o pravima zaposlenih; poslovi upravljanja kvalitetom; poslovi regulatorne harmonizacije sa Evropskom unijom i međunarodne saradnje; poslovi odnosa sa javnošću i informisanja, kao i drugi poslovi u skladu sa zakonom, Statutom, ovim pravilnikom i drugim opštim aktima Instituta.

## II PRAVNI, EKONOMSKI, INFORMATIČKI I OPŠTI POSLOVI

### Član 4

Pravni, ekonomski, informatički i opšti poslovi podrazumijevaju pravne i upravne, računovodstveno-finansijske, informatičko-tehničke i opšte poslove, i to: izradu opštih i pojedinačnih akata Instituta; učestvovanje u obavljanju stručnih poslova za lijekove i medicinska sredstva iz nadležnosti Instituta; operativnu podršku Upravnom odboru Instituta i direktoru u izvršavanju poslova iz nadležnosti Instituta; obezbjedivanje neophodnih finansijsko-tehničkih uslova za rad Instituta; obavljanje računovodstveno-finansijskih poslova; pripremu i objedinjavanje programa i planova rada i izvještaja o radu organizacionih jedinica i pripremu nacrta tih dokumenata; pripremu predloga godišnjih izvještaja o finansijskom poslovanju Instituta; pripremu predloga i praćenje implementacije Finansijskog plana Instituta; izradu opštih akata i dokumenata kojima se uređuju pitanja opšte i kadrovske organizacije Instituta; upravljanje imovinom Instituta; praćenje poslova vezanih za sistem upravljanja i unutrašnje kontrole; sprovođenje javnih nabavki; pomoć centrima i kabinetu direktora u rješavanju pravnih pitanja i izvršavanju poslova iz oblasti njihovog rada sa stanovišta primjene propisa i zakonitosti u izvršavanju poslova; poslove koji se odnose na primjenu informaciono-komunikacionih tehnologija u poslovanju Instituta; uspostavljanje logičke organizacije poslovnih procesa; održavanje tehničkih sistema koji su neophodni za redovan rad i unapređenje poslovanja Instituta; administrativne, opšte i teničke poslove za Upravni odbor Instituta, direktora, centre i druge organizacione jedinice Instituta; i obavljanje drugih poslova u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

### a) Odjeljenje za pravne poslove i ljudske resurse

U Odjeljenju za pravne poslove i ljudske resurse obavljaju se sljedeći pravni i upravni poslovi: izrada opštih akata Instituta; učestvovanje u izradi zakonskih i podzakonskih akata; učestvovanje u obavljanju stručnih poslova za lijekove i medicinska sredstva iz nadležnosti Instituta; obavljanje administrativnih poslova za potrebe Upravnog odbora Instituta, direktora i drugih organizacionih jedinica Instituta; davanje mišljenja u vezi sa primjenom zakona i drugih propisa iz nadležnosti Instituta; učestvovanje u rješavanju pravnih pitanja koja se javljaju u postupku izdavanja upravnih akata iz nadležnosti Instituta; priprema nacrta rješenja, zaključaka i drugih akata u upravnom postupku; priprema odgovora na tužbe u upravnim sporovima; upravljanje imovinom Instituta; praćenje poslova vezanih za sistem upravljanja

i unutrašnje kontrole; sprovođenje javnih nabavki, sprovođenje postupaka za ostvarivanje prava na slobodan pristup informacijama koje su u posjedu Instituta; vodenje neophodne evidencije i sprovođenje postupaka za ostvarivanje prava i obaveza iz radno-pravnih odnosa vezanih za rad Instituta; i drugi poslovi iz nadležnosti Odjeljenja.

**b) Odjeljenje za ekonomске poslove**

U Odjeljenju za ekonomске poslove obavljaju se sljedeći računovodstveno-finansijski poslovi: obezbjeđivanje neophodnih finansijskih uslova za rad Instituta; izrada predloga finansijskih planova Instituta i predloga izvještaja o finansijskom poslovanju; predlaganje mjera za održavanje solventnosti Instituta i otklanjanje uzroka deficitia ili dugovanja; evidencija knjigovodstvenih promjena i vodenje poslovnih knjiga; obezbjeđivanje evidencije, praćenja i analize prihoda i rashoda; priprema računovodstvenih i finansijskih iskaza u skladu sa važećom zakonskom regulativom i međunarodnim računovodstvenim standardima; priprema i prezentacija neophodnih informacija za potrebe revizije finansijskih iskaza Instituta; priprema akata za obračun zarada, naknada i drugih primanja zaposlenih; praćenje, obavljanje i evidencija uplata i isplata, dugovanja i potraživanja i ostalih poslova finansijsko-računovodstvene prirode; utvrđivanje ekonomsko-finansijskih parametara za definisanje visine naknada; poslovi vezani za upravljanje i kontrole poslovanja Instituta; praćenje poslova vezanih za sistem unutrašnjih finansijskih kontrola; i drugi poslovi iz nadležnosti Odjeljenja.

**c) Odjeljenje za informatičke i tehničke poslove**

U Odjeljenju za informatičke i tehničke poslove obavljaju se sljedeći informatičko-tehnički poslovi: kontinuirana identifikacija nedostataka i njihovo prevazilaženje i unapredjenje postojećih rješenja u oblasti primjene informaciono-komunikacionih tehnologija (Information and Communications Technology – ICT) u poslovanju Instituta; poslovi analize, projektovanja i implementacije ICT i drugih tehničkih rješenja neophodnih za potrebe Instituta; uspostavljanje logičke organizacije poslovnih procesa, dokumenata i podataka u sklopu softverskih rješenja i IT infrastrukture neophodnih za redovan rad i unapredjenje poslovanja Instituta; održavanje, administracija i unapredjenje ICT sistema (aplikativna rješenja i baze podataka, DMS, aktivni direktorijum, email, sistem za razmjenu podataka sa ekspertima, web portal, web servisi, mrežna oprema, file share, storage sistem, IP telefonija, korisnički računari, operativni sistemi, hardver i dr.) za potrebe Instituta na softverskom i hardverskom nivou; održavanje drugih tehničkih sistema koji su neophodni za redovan rad i unapredjenje poslovanja Instituta (telekomunikaciona infrastruktura, sistem napajanja električnom energijom, alarmni sistem i video nadzor, sistem za kontrolu pristupa i evidenciju radnog vremena, konferencijski sistemi, protivpožarni sistem, sistem za klimatizaciju i dr.); uspostavljanje, analiza i održavanje na osnovnom nivou mrežne i računarske infrastrukture; izrada rezervnih kopija (*backup*) podataka i konfiguracija; pružanje tehničke podrške zaposlenima i vanjskim korisnicima IS Instituta, kao i pomoć i savjetovanje o ispravnom načinu rada u oblasti primjene ICT u poslovanju Instituta; upravljanje licencama za korišćenje softvera i softverskih rješenja; i drugi poslovi iz nadležnosti Odjeljenja.

**d) Pisarnica i opšti poslovi**

U okviru Pisarnice i opštih poslova obavljaju se administrativni poslovi za Upravni odbor Instituta, direktora, centre i druge organizacione djelove Instituta, i to: uspostavljanje i vodenje evidencija; prijem podnesaka, njihovo klasifikovanje i raspoređivanje po organizacionim jedinicama; ekspedicija dolaznih i odlaznih akata subjektima na koje se odnose; održavanje vozila Instituta; ugostiteljske usluge u toku sastanaka u kabinetu direktora, sjednica Upravnog odbora Instituta, kao i drugih sastanaka i skupova koji se održavaju u prostorijama Instituta; održavanje i neophodne popravke u službenim prostorijama Instituta; i drugi poslovi iz nadležnosti Odjeljenja.

### **III CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA**

#### **Član 5**

U Centru za odobravanje lijekova obavljaju se sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi za ostvarivanje zakonom propisanih nadležnosti Instituta u oblasti humanih i veterinarskih lijekova, i to: poslovi koji se odnose na dozvole za lijek (izdavanje dozvole, obnova dozvole, izmjene i dopune dozvole (varijacije), obustavljanje postupka izdavanja dozvole za lijek, prenos dozvole i prestanak važenja dozvole za lijek); poslovi koji se odnose na registre tradicionalnih biljnih i homeopatskih lijekova (upis u registar, obnova upisa u registar, izmjene i dopune upisa u registar (varijacije), prenos upisa u registar i brisanje iz registra); učestvovanje u međunarodnoj standardizaciji u oblasti lijekova; priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisija za lijekove i drugih komisija Instituta; izdavanje stručnih mišljenja u pogledu statusa lijeka, kao i u odnosu na granične proizvode; uvoz/izvoz veterinarskih lijekova; klinička ispitivanja veterinarskih lijekova; farmakovigilanca veterinarskih lijekova; praćenje potrošnje veterinarskih lijekova; i obavljanje drugih poslova u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

##### **a) Odjeljenje za izdavanje dozvole za lijek**

U Odjeljenju za izdavanje dozvole za lijek obavljaju se sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi u postupku izdavanja dozvole za humani lijek, obnove, prenosa, prestanka važenja dozvole za humani lijek i obustavljanja postupka izdavanja/obnove dozvole za humani lijek, kao i poslovi koji se odnose na registar homeopatskih lijekova i tradicionalnih biljnih lijekova: evidencija/provjera podataka o primljenim zahtjevima; obrada zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja; obavljanje formalne procjene dokumentacije i utvrđivanje formalne kompletnosti zahtjeva; obavještavanje podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije i formalnoj kompletnosti zahtjeva; praćenje rokova za formalnu procjenu dokumentacije; proslijđivanje urednih zahtjeva u organizacione jedinice Instituta prema vrsti zahtjeva; praćenje rokova nakon završetka suštinske procjene dokumentacije; unos matičnih podataka o humanom lijeku u informacioni sistem Instituta; priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisija za lijekove; priprema i izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima prenosa i prestanka/privremenog prestanka važenja dozvole za humani lijek i obustavljanja postupka izdavanja/obnove dozvole za humani lijek; priprema i izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima izdavanja dozvole za humani lijek, obnove, kao i u postupcima koji se odnose na registar homeopatskih lijekova i tradicionalnih biljnih lijekova; priprema i objavljivanje podataka o izdatim dozvolama za humani lijek, odobrenom Sažetu karakteristika lijeka, Uputstvu za lijek i uslova uz koje je dato odobrenje sa rokovima za ispunjavanje tih uslova na internet portalu Instituta; i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

##### **b) Odjeljenje za varijacije**

U Odjeljenju za varijacije obavljaju se sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi u postupku izmjene i dopune (varijacije) dozvole za humani lijek, kao i poslovi koji se odnose na registar homeopatskih lijekova i tradicionalnih biljnih lijekova: evidencija/provjera podataka o primljenim zahtjevima i prijem zahtjeva; obrada zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja; obavljanje formalne procjene dokumentacije i utvrđivanje formalne kompletnosti zahtjeva; obavještavanje podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije i formalnoj kompletnosti zahtjeva; priprema i izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima izmjene i dopune dozvole za humani lijek; proslijđivanje urednih zahtjeva u organizacione jedinice Instituta prema vrsti zahtjeva; i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

##### **c) Odjeljenje za veterinarske lijekove**

U Odjeljenju za veterinarske lijekove obavljaju se sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi za ostvarivanje zakonom propisanih nadležnosti Instituta u oblasti veterinarskih lijekova, i to: poslovi koji se odnose na dozvole za veterinarski lijek (izdavanje dozvole, obnova dozvole, izmjene i

dopune dozvole (varijacije), procjena kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti veterinarskog lijeka, obustavljanje postupka izdavanja dozvole za veterinarski lijek, prenos dozvole i prestanak važenja dozvole za veterinarski lijek); organizacija i učestvovanje u radu komisija za lijekove i drugih komisija Instituta; uvoz/izvoz veterinarskih lijekova; klinička ispitivanja veterinarskih lijekova; farmakovigilanca veterinarskih lijekova; praćenje potrošnje veterinarskih lijekova; i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

#### **IV CENTAR ZA PROCJENU KVALITETA, BEZBJEDNOSTI I EFIKASNOSTI LJEKOVA**

##### **Član 6**

U Centru za procjenu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti humanih lijekova obavljaju se stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi, i to: izdavanje dozvole za klinička ispitivanja lijekova, izmjene i dopune dozvole, kontrola sprovođenja kliničkih ispitivanja; evidencija neintervencijskih ispitivanja lijekova; stručna procjena dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka u postupku izdavanja, obnove i izmjene/dopune (varijacije) dozvole za lijek; priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisija za lijekove, komisije za klinička ispitivanja i drugih komisija Instituta; učestvovanje u međunarodnoj standardizaciji u oblasti lijekova; i obavljanje drugih poslova u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

##### **a) Odjeljenje za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijekova**

U Odjeljenju za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijekova obavljaju se sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi: provjera podataka o primljenim zahtjevima i obrada zahtjeva iz nadležnosti Odjeljenja; obavljanje formalne i suštinske procjene dokumentacije koja se odnosi na klinička i neintervencijska ispitivanja; obavljanje formalne i suštinske procjene dokumentacije koja se odnosi na klinička i neintervencijska ispitivanja; obavljanje formalne i suštinske procjene dokumentacije koja se odnosi na kliničkom ispitivanju/nejintervencijskom ispitivanju u informacioni sistem Instituta; saradnja sa ekspertima za procjenu dokumentacije o kliničkom ispitivanju sa liste eksperata koju utvrđuje Institut; priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisije za klinička ispitivanja; priprema i izdavanje izlaznih akta i dokumenata u postupcima izdavanja dozvole za kliničko ispitivanje, suštinskih izmjena i dopuna kliničkog ispitivanja i evidencije neintervencijskog ispitivanja; učestvovanje u praćenju bezbjednosti lijeka koji se klinički ispituje; priprema za objavljanje na internet portalu Instituta podataka o odobrenim kliničkim ispitivanjima i evidentiranim neintervencijskim ispitivanjima; obavljanje stručne procjene pretkliničke i kliničke dokumentacije o lijeku i dokumentacije o biološkoj raspoloživosti (BR) i biološkoj ekvivalentnosti lijeka (BE); procjena opravdanosti zahtjeva za izostavljanje ispitivanja BE (*biowaiver*); upoređivanje podataka navedenih u Izvještaju o ocjeni o lijeku (*Assessment report*) sa dokumentacijom predatom Institutu u cilju donošenja zaključka o primjenljivosti Izvještaja; razmatranje usaglašenosti dostavljene dokumentacije sa predloženim tipom zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet; procjena bridging podataka; provjera uskladenosti podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijeka u Sažetu karakteristika lijeka, Uputstvu za lijek i tekstu spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka sa podacima u pretkliničkoj i kliničkoj dokumentaciji o lijeku; saradnja sa ekspertima za procjenu pretkliničke i kliničke dokumentacije sa liste eksperata koju utvrđuje Institut, u postupku dobijanja dozvole za lijek; učestvovanje u pripremi dokumentacije i radu komisija za lijekove i drugih komisija Instituta; učestvovanje u donošenju odluke o opravdanosti uvoza lijeka koji nema dozvolu za lijek; učestvovanje u sprovodenju kontrole kliničkih ispitivanja koja je Institut odobrio; i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

##### **b) Odjeljenje za procjenu kvaliteta lijekova**

U Odjeljenju za procjenu kvaliteta lijekova obavljaju se sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi: stručna procjena dokumentacije o kvalitetu lijeka u postupku izdavanja, obnove i izmjene/dopune (varijacije) dozvole za lijek; praćenje rokova nakon utvrđivanja formalne kompletnosti zahtjeva; obavljanje formalne i suštinske procjene dokumentacije koja se odnosi na klinička i neintervencijska ispitivanja; obavljanje formalne i suštinske procjene dokumentacije koja se odnosi na kliničkom ispitivanju/nejintervencijskom ispitivanju u informacioni sistem Instituta; saradnja sa ekspertima za procjenu dokumentacije o kliničkom ispitivanju sa liste eksperata koju utvrđuje Institut; priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisije za klinička ispitivanja; priprema i izdavanje izlaznih akta i dokumenata u postupcima izdavanja dozvole za kliničko ispitivanje, suštinskih izmjena i dopuna kliničkog ispitivanja i evidencije neintervencijskog ispitivanja; učestvovanje u praćenju bezbjednosti lijeka koji se klinički ispituje; priprema za objavljanje na internet portalu Instituta podataka o odobrenim kliničkim ispitivanjima i evidentiranim neintervencijskim ispitivanjima; obavljanje stručne procjene pretkliničke i kliničke dokumentacije o lijeku i dokumentacije o biološkoj raspoloživosti (BR) i biološkoj ekvivalentnosti lijeka (BE); procjena opravdanosti zahtjeva za izostavljanje ispitivanja BE (*biowaiver*); upoređivanje podataka navedenih u Izvještaju o ocjeni o lijeku (*Assessment report*) sa dokumentacijom predatom Institutu u cilju donošenja zaključka o primjenljivosti Izvještaja; razmatranje usaglašenosti dostavljene dokumentacije sa predloženim tipom zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet; procjena bridging podataka; provjera uskladenosti podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijeka u Sažetu karakteristika lijeka, Uputstvu za lijek i tekstu spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka sa podacima u pretkliničkoj i kliničkoj dokumentaciji o lijeku; saradnja sa ekspertima za procjenu pretkliničke i kliničke dokumentacije sa liste eksperata koju utvrđuje Institut, u postupku dobijanja dozvole za lijek; učestvovanje u pripremi dokumentacije i radu komisija za lijekove i drugih komisija Instituta; učestvovanje u donošenju odluke o opravdanosti uvoza lijeka koji nema dozvolu za lijek; učestvovanje u sprovodenju kontrole kliničkih ispitivanja koja je Institut odobrio; i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

poštovanja propisanih rokova; procjena tekstova Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek i teksta spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka u djelovima koji se odnose na kvalitet lijeka; saradnja sa ekspertima za procjenu kvaliteta lijeka sa liste eksperata koju utvrđuje Institut; priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisija za lijekove i drugih komisija Instituta; planiranje i koordinacija izvršenja poslova kontrole kvaliteta lijekova u prometu; učestvovanje u planiranju, koordinaciji, rukovođenju i kontrolisanju izvršenja stručno-operativnih poslova u procjeni defekta kvaliteta/falsifikovanih lijekova; učestvovanje u međunarodnoj standardizaciji u oblasti lijekova; i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

## V CENTAR ZA PROMET I BEZBJEDNU PRIMJENU LJEKOVA

### Član 7

U Centru za promet i bezbjednu primjenu lijekova obavljaju se stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi, i to: poslovi procjene dokumentacije o farmakovigilanci u postupku izдавanja dozvole, varijacija i obnove dozvole za lijek; poslovi farmakovigilance u cilju praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika pri njihovoj primjeni; učestvovanje u svojstvu stručnjaka (eksperta) u sprovođenju inspekcije u farmakovigilanci; poslovi farmakoepidemiologije; prikupljanje i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova i promovisanje njihove racionalne primjene; formiranje maksimalnih cijena lijekova za humanu upotrebu; izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek; izdavanje odobrenja za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme; izdavanje stručnih mišljenja i stručnih savjeta iz nadležnosti Centra; izdavanje sertifikata za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama SZO; izdavanje dozvola za uvoz/izvoz/tranzit droga i prekursora; sprovođenje i ispunjavanje obaveza iz ratifikovanih međunarodnih konvencija UN: Jedinstvene konvencije o opojnim drogama iz 1961, Konvencije o psihotropnim supstancama iz 1971. i Konvencije Ujedinjenih nacija protiv nezakonitog prometa opojnih droga i psihotropnih supstanci iz 1988. godine; učestvovanje u međunarodnoj standardizaciji u oblasti lijekova; i obavljanje drugih poslova u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

#### a) Odjeljenje za farmakovigilancu

U Odjeljenju za farmakovigilancu obavljaju se sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi: procjena dokumentacije o farmakovigilanci u postupku izдавanja dozvole, varijacija i obnove dozvole za lijek; poslovi farmakovigilance u cilju praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika pri njihovoj primjeni; učestvovanje u svojstvu stručnjaka (eksperta) u sprovođenju inspekcije u farmakovigilanci (GVP inspekcija); prikupljanje i obrada podataka o neželjenim dejstvima lijekova i priprema godišnjeg izvještaja o neželjenim dejstvima lijekova; praćenje bezbjednosti lijekova koji se klinički ispituju (kroz izvještaje podnosa zahtjeva/sponzora i pojedinačne prijave iz kliničkih ispitivanja koja se sprovode u Crnoj Gori); informisanje i edukacija o lijekovima u cilju njihove bezbjedne i racionalne primjene; i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

#### b) Odjeljenje za praćenje potrošnje i određivanje maksimalnih cijena lijekova

U Odjeljenju za praćenje potrošnje i određivanje maksimalnih cijena lijekova obavljaju se sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi: prikupljanje i obrada podataka o potrošnji lijekova; analiza obrađenih podataka, uključujući poređenje sa prethodnim godinama, kao i praćenje trendova; izdavanje izvještaja o potrošnji lijekova na zahtjev klijenata kroz stručna mišljenja; detektovanje problema prekomjerne upotrebe pojedincne grupe lijekova ili jednog lijeka, kao i iniciranje preduzimanja mjera za što racionalniju upotrebu lijekova; saradnja sa SZO u oblasti racionalne upotrebe lijekova; pripremanje publikacija (brošura) u oblasti potrošnje lijekova; saradnja sa referentnim zemljama određenim podzakonskim propisom kojim se uređuju kriterijumi za formiranje maksimalnih cijena lijekova, odnosno sa relevantnim nadležnim organima tih zemalja; utvrđivanje (formiranje) i usklajivanje maksimalnih cijena lijekova; objavljivanje izvještaja utvrđenih, odnosno uskladenih cijena lijekova; praćenje trendova cijena lijekova radi izrade farmakoekonomske analize; i drugi poslovi iz

nadležnosti Centra.

c) **Odjeljenje za izdavanje dozvola za uvoz/izvoz**

U Odjeljenju za uvoz/izvoz lijekova obavljaju se sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi: provjera podataka o primljenim zahtjevima i obrada zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja; obrada zahtjeva za izdavanje saglasnosti za nabavku, odnosno uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek; učestvovanje u donošenju odluka o opravdanosti uvoza lijeka koji nema dozvolu za lijek; obrada zahtjeva za izdavanje odobrenja za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme; obrada zahtjeva za izdavanje sertifikata za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama SZO (CPP sertifikat); obavljanje podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije i praćenje rokova za formalnu procjenu dokumentacije; definisanje, obrada i unos podatka o lijekovima za uvoz/izvoz u informacioni sistem Instituta; definsanje i unos matičnih podataka u informacioni sistem Instituta; priprema i izdavanje izlaznih akata u postupcima izdavanja saglasnosti i odobrenja za uvoz i izvoz lijekova; priprema i izdavanje izlaznih akata u postupcima izdavanja CPP sertifikata; izdavanje stručnih mišljenja koja se odnose na uvoz/izvoz lijekova, izuzeće od odobrenog pakovanja lijeka i sl.; obrada zahtjeva i izdavanje dozvola za uvoz/izvoz/tranzit droga i prekursora; obrada zahtjeva i izdavanje odobrenja za posjedovanje droga nacionalnim brodovima i avionima u međunarodnom sabraćaju; praćenje realizacija uvoza kontrolisanih supstanci; analiza i obrada izvještaja veledrogerija o godišnjim potrebama i izvještaja o potrošnji, uvozu/izvozu droga i o godišnjim potrebama i uvozu/izvozu prekursora; izrada i slanje ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja kvartalnih izvještaja o uvozu/izvozu opojnih droga i psihotropnih supstanci i godišnjih izvještaja o uvozu, izvozu, potrošnji, godišnjim potrebama za opojnim drogama, psihotropnim supstancama i prekursorima; vraćanje izvoznih dozvola nadležnoj instituciji zemlje izvoznice; učestvovanje u izradi spiska droga (opojnih droga i psihotropnih supstanci) i prekursora; učestvovanje u radu multiresorske grupe za oblast sistema za rano upozoravanje na pojavu novih psihotropnih supstanci (*Early warning system on NPS*), kao i redovno dostavljanje podataka ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja o novim psihotropnim supstancama koje su u nadležnosti Instituta, na osnovu notifikacija koje Odjeljenju dostavlja Evropski centar za monitoring droga i zavisnosti od droga (EMCDDA); sprovodenje i ispunjavanje obaveza iz ratifikovanih međunarodnih konvencija UN: Jedinstvene konvencije o opojnim drogama iz 1961, Konvencije o psihotropnim supstancama iz 1971. i Konvencije Ujedinjenih nacija protiv nezakonitog prometa opojnih droga i psihotropnih supstanci iz 1988. godine; obavljanje poslova međunarodne saradnje sa Međunarodnim organom za kontrolu narokotika (INCB), Kancelarijom Ujedinjenih nacija za drogu i kriminal – UNODC i EMCDDA; saradnja na nacionalnom nivou sa ministarstvom nadležnim za poslove zdravlja, kao i organima uprave nadležnim za unutrašnje poslove i carinski postupak; i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

## VI CENTAR ZA MEDICINSKA SREDSTVA

### Član 8

U Centru za medicinska sredstva obavljaju se stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi, i to: utvrđivanje ispunjenosti uslova za upis u registar proizvoda i pravnih lica koji vrše promet na veliko, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i registar specijalizovanih maloprodajnih objekata; upis u registar medicinskih sredstava, brisanje, produženje/obnova registracije, izmjene, kao i produženje uz izmjenu registracije; učestvovanje u edukacijama u vezi sa medicinskim sredstvima – klasifikacija, ocjenjivanje dokumentacije, regulativa; odobravanje kliničkih ispitivanja i kontrola sprovodenja kliničkog ispitivanja; izdavanje stručnih mišljenja; učestvovanje u edukacijama u vezi sa medicinskim sredstvima – klinička ispitivanja, granični slučajevi/stručna mišljenja, ocjenjivanje dokumentacije, regulativa; uspostavljanje sistema vigilance medicinskih sredstava (priključivanje podataka i analiza podataka dobijenih poslije stavljanja medicinskog sredstva u promet); informisanje stručne javnosti i, po potrebi, opšte javnosti radi prevencije incidenata; organizacija radionica sa zdravstvenim radnicima;

pisanje izvještaja o vigilanci medicinskih sredstava i objavljivanje na portalu Instituta; i obavljanje drugih poslova u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

## VII INSPEKTORAT

### Član 9

U Inspektoratu se obavljaju stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi u oblasti inspekcije Dobre proizvodačke prakse (GMP), Dobre distributivne prakse (GDP), Dobre prakse u farmakovigilanci (GVP) i Dobre kliničke prakse u oblasti lijekova (GCP), i to: izdavanje dozvole za proizvodnju lijekova, droga (aktivne supstance i gotov lijek) i prekursora (aktivne supstance) koji se koriste u medicinske i farmaceutske svrhe; izdavanje dozvole za promet na veliko lijekova za upotrebu u humanoj medicini, droga (aktivne supstance i gotov lijek) i prekursora (aktivne supstance), prerađevina maka i/ili konoplje koje se koriste za medicinske ili farmaceutske namjene; GMP inspekcija proizvodača lijekova, ispitivanja lijekova, aktivnih i pomoćnih supstanci; izdavanje sertifikata o primjeni Dobre proizvodačke prakse; GDP inspekcija veledrogerija i veleprodaja; izdavanje sertifikata o primjeni Dobre distributivne prakse; GVP inspekcija nosilaca dozvola za lijek; izdavanje Izvještaja o primjeni smjernica Dobre prakse u farmakovigilanci; GCP inspekcija; izdavanje sertifikata o primjeni Dobre kliničke prakse; učestvovanje u postupku kontrole kvaliteta lijeka u prometu; učestvovanje u postupku kontrolisanja tržišta na prisustvo falsifikovanih i substandardnih lijekova; upis u Registar proizvodača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci; uzimanje uzorka lijeka i sirovina, u proizvodnji i prometu na veliko, u svrhu provjere kvaliteta; naredivanje povlačenja lijeka iz prometa na veliko i obustavljanje prometa lijeka; učestvovanje u radu komisija za utvrđivanje ispunjenosti uslova za upis u registar proizvodača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i registar specijalizovanih maloprodajnih objekata; preduzimanje upravnih mjera i radnji u skladu sa zakonom; i obavljanje drugih poslova u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

## VIII LABORATORIJA

### Član 10

U Laboratoriji se obavljaju stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi u oblasti kontrole kvaliteta lijekova, i to: kontrola kvaliteta u cilju praćenja i otkrivanja substandardnih i falsifikovanih lijekova; priprema izvještaja o izvršenoj kontroli kvaliteta lijeka i vođenje evidencija; formiranje sertifikata analize na osnovu laboratorijskog izvještaja; priprema programa, planova rada i izvještaja o radu iz oblasti rada Laboratorijske i vođenje evidencija; upravljanje i rad na projektima iz oblasti rada Laboratorijske; primjena smjernica EU, ICH i drugih međunarodnih naučnih i stručnih standarda; saradnja sa Mrežom nacionalnih kontrolnih laboratorijskih EU, EDQM, SZO i drugim nadležnim organima u oblastima iz nadležnosti Laboratorijske; kontrola sprovodenja odredbi iz dokumentacije sistema kvaliteta Laboratorijske, provjera usklađenosti sadržaja dokumentacije sistema kvaliteta Laboratorijske sa zahtjevima relevantnih nacionalnih i međunarodnih standarda; upravljanje neusaglašenostima u sistemu kvaliteta Laboratorijske; iniciranje i kontrola sprovodenja korektivnih mjera; upravljanje referentnim standardnim supstancama (prijem standarda, unos podataka u informacioni sistem, označavanje, skladištenje, trebovanje i izdavanje, povraćaj, odlaganje/uništavanje) potrebnim za rad laboratorijske; održavanje i konstantno unapređenje sistema upravljanja zaštitom životne sredine; priprema tehničkih specifikacija/karakteristika laboratorijske opreme radi njene nabavke; provjera i validacija rada opreme u skladu sa proizvodačkom dokumentacijom, standardima EU i drugim međunarodnim standardima; priprema i izrada programa revalidacije (validacionog plana) laboratorijske opreme i instrumenata; prijem, evidencija i čuvanje laboratorijskih uzoraka; učestvovanje u postupku kontrole kvaliteta lijeka u prometu; i obavljanje drugih poslova u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

## **II DIO – SISTEMATIZACIJA RADNIH MJESTA**

### **Član 11**

Za izvršavanje poslova i zadataka Instituta ovim pravilnikom utvrđuje se direktor Instituta i 94 izvršioca, i to:

### **I KABINET DIREKTORA**

#### **1. Direktor**

##### **Opis poslova:**

- organizuje i rukovodi radom Instituta;
- odgovoran je za zakonitost, efikasnost i ekonomičnost rada Instituta;
- odgovoran je za ostvarivanje programa i planova rada Instituta;
- donosi odluke, odnosno upravne akte iz nadležnosti Instituta, koji nijesu u nadležnosti Upravnog odbora;
- izvršava odluke Upravnog odbora;
- odlučuje o pravima zaposlenih, u skladu sa zakonom;
- drugi poslovi u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

##### **Potrebni uslovi:**

- najmanje VII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 5 godina radnog iskustva na stručnim i rukovodećim poslovima u oblasti regulative lijekova i medicinskih sredstava,
- drugi uslovi propisani zakonom kojim se uređuju lijekovi.

#### **2. Zamjenik direktora**

##### **Opis poslova:**

- pomaganje direktoru u vršenju njegovih funkcija i zamjenjivanje direktora u njegovom odsustvu;
- organizacija, koordinacija, praćenje i nadziranje obavljanja poslova u organizacionim jedinicama;
- obavljanje složenih regulatornih poslova iz područja lijekova i medicinskih sredstava;
- praćenje izvještaja o radu i realizaciji prenijetih poslova organizacionih jedinica;
- predlaganje i sprovodenje mjera unapređenja poslovnih procesa Instituta;
- staranje o izvršavanju redovnih aktivnosti i zakonitosti rada Instituta;
- razmatranje pitanja ostvarivanja prava zaposlenih i obavještavanje direktora, radi donošenja odluka u skladu sa zakonom;
- saradnja sa nacionalnim i međunarodnim organizacijama i regulatornim organima;
- izvještavanje direktora o poslovima iz svoje nadležnosti;
- i drugi poslovi po nalogu direktora, kojem odgovara za svoj rad.

##### **Potrebni uslovi:**

- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 5 godina radnog iskustva na poslovima u oblasti regulative lijekova i/ili medicinskih sredstava,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznавање engleskog jezika,
- napredno poznавање rada na računaru.

Broj izvršilaca: I

### **3. Šef kabineta/Portparol Instituta**

#### **Opis poslova:**

Organizuje, planira i sprovodi informisanje i uspostavljanje odnosa sa javnošću Instituta kroz sljedeće poslovne procese:

- organizacija i koordinacija rada Kabineta direktora;
- organizacija i priprema sastanaka i materijala potrebnih za rad Kabineta direktora;
- koordinacija i sprovođenje protokolarnih aktivnosti u Kabinetu direktora i na dogadjajima u organizaciji Instituta;
- pružanje tehničke podrške u organizaciji i promociji stručnih skupova i edukacija koje obezbjeduje Institut;
- organizacija sastanaka kolegijuma direktora i sticanje o realizaciji zaključaka sa kolegijuma;
- poslovi informisanja javnosti o radu Instituta;
- uređivanje i dostavljanje javnosti informacija iz nadležnosti Instituta u oblasti lječstva, medicinskih sredstava, opojnih droga i psihotropnih supstanci;
- poslovi u vezi sa medijskim i drugim nastupima direktora, rukovodilaca organizacionih jedinica i drugih zaposlenih u Institutu;
- priprema odgovora na upite, saopštenja i izjava za medije;
- učestvovanje u izradi i objavljuvanju saopštenja za javnost i javnih publikacija, kao i drugih informativnih sadržaja o radu Instituta;
- uređivanje i kontrola objavljuvanja podataka na internet portalu Instituta;
- praćenje i analiza objavljenih tekstova i drugih vrsta objava o radu Instituta u medijima i na društvenim mrežama;
- priprema press-clipping za potrebe direktora i rukovodilaca organizacionih jedinica Instituta;
- praćenje i proučavanje izvještaja, komentara i drugih priloga u sredstvima javnog informisanja o radu Instituta, kao i drugih informacija od značaja za obavljanje poslova iz oblasti rada Instituta;
- izrada dnevnih i periodičnih izvještaja o prezentaciji i tematskoj obradi Instituta u sredstvima javnog informisanja;
- poslovi prevodenja propisa, dokumenata, stručne literature i drugih informacija za potrebe Instituta;
- poslovi prevodenja na sastancima sa predstavnicima međunarodnih organizacija i institucija;
- učestvovanje u izdavačkoj djelatnosti Instituta;
- obavljanje drugih poslova u vezi sa informisanjem i odnosima sa javnošću;
- i drugi poslovi po nalogu direktora, kojem odgovara za svoj rad.

#### **Potrebni uslovi:**

- Fakultet društvenog, humanističkog ili zdravstvenog usmjerenja,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 2 godine radnog iskustva u struci,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika i najmanje osnovno poznavanje još jednog svjetskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

**Broj izvršilaca: 1**

### **4. Menadžer kvaliteta**

#### **Opis poslova:**

Koordinira i rukovodi radom u uspostavljanju i unapređivanju sistema upravljanja kvalitetom:

- uspostavljanje sistema upravljanja kvalitetom i odgovornost za njegovu primjenu;
- koordinacija i rukovodenje poslovima koji se tiču sistema kvaliteta, sistema za upravljanje bezbjednošću informacija i drugih sistema koji se tiču podizanja nivoa kvaliteta usluga;

- obezbjedivanje uspostavljanja, primjene i održavanja sistema kvaliteta u skladu sa zahtjevima implementiranih standarda;
- planiranje neophodnih resursa za funkcionisanje sistema kvaliteta;
- organizacija, učestvovanje i dokumentovanje preispitivanja IMS od strane rukovodilaca organizacionih jedinica Instituta;
- izvještavanje direktora Instituta i rukovodilaca organizacionih jedinica Instituta o funkcionisanju sistema kvaliteta radi preispitivanja osnova za poboljšanje sistema kvaliteta;
- utvrđivanje nedostataka i predlaganje poboljšanja sistema kvaliteta;
- organizacija i dokumentovanje preispitivanja sistema kvaliteta od strane rukovodstva i praćenje realizacije donijetih odluka;
- preispitivanje Registra rizika i plana tretmana rizika;
- upravljanje dokumentima sistema kvaliteta (izrada, preispitivanje, distribucija i arhiviranje dokumentacije);
- izrada politike kvaliteta, poslovnika i drugih akata Instituta o kvalitetu, procedura i uputstava o kvalitetu u skladu sa implementiranim standardima;
- učestvovanje u izradi drugih akata kojima se uređuje način rada i organizacija Instituta;
- priprema plana obuka i usavršavanja, praćenje realizacije plana i dokumentovanje;
- utvrđivanje potreba, organizacija i sprovođenje obuke zaposlenih iz oblasti rada sistema kvaliteta i pomaganje u razumijevanju implementacije sistema kvaliteta;
- komunikacija sa sertifikacionim i akreditacionim tijelom;
- planiranje i organizacija interne provjere, učestvovanje i nadzor nad sprovodenjem internih provjera i izvještavanje o njima;
- planiranje i organizacija provjera isporučilaca usluga i izvještavanje o njima;
- neophodne aktivnosti za postupak ocjenjivanja usaglašenosti sa zahtjevima implementiranih standarda od strane sertifikacionog i akreditacionog tijela;
- organizacija sprovođenja korektivnih i preventivnih mjera u sistemu kvaliteta, praćenje realizacije, efikasnosti i efektivnosti mjera, izvještavanje i dokumentovanje;
- organizacija efikasnog kontrolisanja (inspekcija) i ispitivanja proizvoda/usluga;
- zaustavljanje procesa pružanja usluga u slučaju neusaglašenosti usluge, procesa i sistema kvaliteta;
- uspostavljanje i primjena informacionog sistema kvaliteta;
- učestvovanje u pripremi i objedinjavanju programa i planova rada, izvještaja o radu, finansijskog plana i finansijskog izvještaja Instituta;
- praćenje propisa, naučne i stručne literature, tehničke dokumentacije, standarda i druge dokumentacije iz oblasti upravljanja kvalitetom i obezbjedenja kvaliteta;
- učestvovanje u ocjenjivanju i izboru isporučilaca i eksternih saradnika Instituta;
- priprema, sprovodenje i analiza anketa zaинтересovanih strana;
- praćenje i staranje o izvršavanju obaveza iz programa rada Instituta u određenim rokovima;
- učestvovanje u izradi publikacija Instituta;
- učestvovanje u preispitivanju ugovora;
- obavljanje drugih poslova i aktivnosti definisanih dokumentima sistema kvaliteta i drugim dokumentima Instituta;
- i drugi poslovi po nalogu direktora, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslov:**

- Farmaceutski fakultet, fakultet tehničkog usmjerenja ili fakultet organizacionih nauka – smjer upravljanja kvalitetom,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 5 godina radnog iskustva u struci, od čega najmanje 3 godine na poslovima upravljanja kvalitetom,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,

- napredno poznavanje rada na računaru.

**Broj izvršilaca:** 1

#### **5. Stručni saradnik za regulatorne poslove i međunarodnu saradnju**

**Opis poslova:**

Koordiniše i rukovodi regulatornim poslovima i poslovima međunarodne saradnje:

- praćenje i učestvovanje u realizaciji zadataka za koje je Institut zadužen u okviru evropskih integracija Crne Gore;
- poslovi harmonizacije poslova iz nadležnosti Instituta sa propisima, standardima, načelima i smjernicama Evropske unije;
- praćenje propisa Evropske unije i rada evropskih institucija u oblasti lijekova, medicinskih sredstava, opojnih droga i psihotropnih supstanci i predlaganje rješenja za regulatornu harmonizaciju;
- izrada analize stepena usaglašenosti nacionalnih propisa sa propisima i smjernicama Evropske unije i država članica Evropske unije;
- usklajivanje propisa iz oblasti rada Instituta sa smjernicama i propisima Evropske unije;
- saradnja i pružanje podrške nadležnim organizacionim jedinicama Instituta u pripremi stručnih osnova za izradu propisa, smjernica i obrazaca iz oblasti rada Instituta, analizi i usaglašavanju predloga zakonskih i podzakonskih akata;
- učestvovanje u implementaciji evropskih standarda i praksi u radu Instituta;
- učestvovanje u svojstvu stručnog procjenjivača iz svog djelokruga u sprovodenju GxP inspekcije;
- stvaranje o objavljivanju i ažuriranju donijetih zakonskih i podzakonskih propisa, smjernica i obrazaca na internet portalu Instituta;
- organizacija i obavljanje kontinuirane edukacije i prezentacije regulatornog okvira;
- izrada stručnih mišljenja i savjeta o primjeni propisa iz nadležnosti Instituta;
- davanje uputstava o primjeni propisa iz nadležnosti Instituta zaposlenima u Institutu u saradnji sa Odjeljenjem za ekonomski poslove i Odjeljenjem za pravne poslove i ljudske resurse;
- poslovi međunarodne saradnje i koordinacije;
- organizacija, koordinacija i praćenje realizacije aktivnosti međunarodne saradnje Instituta i Kabineta direktora;
- sprovodenje pregovora, priprema materijala za zaključivanje sporazuma o međunarodnoj saradnji, i organizacija i praćenje njihove realizacije;
- organizacija i praćenje realizacije saradnje sa nacionalnim i međunarodnim udruženjima u farmaceutskoj industriji;
- organizacija i praćenje realizacije međunarodnih i drugih konferencija, stručnih skupova i predavanja u organizaciji Instituta;
- uređivanje promotivnog i prezentacionog materijala namijenjenog međunarodnom predstavljanju Instituta;
- komunikacija u imu Instituta na međunarodnom planu i učestvovanje u radu međunarodnih organizacija i foruma;
- saradnja sa međunarodnim i nacionalnim regulatornim autoritetima;
- poslovi prevodenja propisa, dokumenata, stručne literature i drugih informacija za potrebe Instituta;
- poslovi prevodenja na sastancima Instituta sa predstvincima međunarodnih regulatornih organa, organizacija i tijela;
- obezbjedivanje saradnje sa drugim stručnim organizacijama i nevladinim sektorom na nacionalnom i međunarodnom nivou;
- organizacija i učestvovanje u izdavačkoj i edukativnoj djelatnosti Instituta i učestvovanje u uređivanju internet portala Instituta na engleskom jeziku;

- učestvovanje u izradi opštih akata Instituta u saradnji sa Odjeljenjem za ekonomski poslovi i Odjeljenjem za pravne poslove i ljudske resurse;
- i drugi poslovi po nalogu direktora, kome odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Pravni, Farmaceutski ili Medicinski fakultet,
- najmanje VII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 5 godina radnog iskustva u struci, od čega najmanje 3 godine na poslovima harmonizacije propisa sa propisima EU u oblastima iz nadležnosti Instituta i poslovima međunarodne saradnje,
- napredno poznavanje nacionalne i evropske regulative u oblastima iz nadležnosti Instituta,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

**Broj izvršilaca:** 1

**6. Tehnički sekretar**

**Opis poslova:**

- organizacioni, sekretarski, administrativno-tehnički i opšti poslovi za potrebe Kabinetra direktora Instituta;
- praćenje sprovodenja odluka, kao i aktivnosti direktora Instituta;
- podrška Centrima/Inspektoratu/Laboratoriji Instituta u obavljanju administrativno-tehničkih poslova;
- i drugi poslovi po nalogu direktora, kome odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- srednje stručno obrazovanje,
- najmanje IV nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1 godina radnog iskustva,
- poznavanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računaru.

**Broj izvršilaca:** 1

**II PRAVNI, EKONOMSKI, INFORMATIČKI I OPŠTI POSLOVI**

**Broj izvršilaca:** 15

**a) Odjeljenje za pravne poslove i ljudske resurse**

**Broj izvršilaca:** 4

**7. Rukovodilac Odjeljenja za pravne poslove i ljudske resurse**

**Opis poslova:**

Rukovodi radom Odjeljenja i organizuje sljedeće poslovne procese u Odjeljenju i nadzire njihovo sprovodenje:

- planiranje, organizacija, sprovodenje i kontrolisanje stručnih i savjetodavnih poslova iz nadležnosti Odjeljenja;
- obavljanje najsloženijih poslova i zadataka iz nadležnosti Odjeljenja na eksperiskom nivou I;
- izrada opštih i pojedinačnih akata, vodenje upravnog postupka i izrada akata koje izdaje Institut;

- podjela zaduženja saradnicima u okviru Odjeljenja i obvezivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- sprovodenje i praćenje postupaka javnih nabavki;
- kontrolisanje obavljanja poslova iz nadležnosti Odjeljenja na način i u rokovima propisanim zakonom;
- obavljanje pravnih poslova u oblasti lijekova i medicinskih sredstava iz nadležnosti Instituta;
- obavljanje poslova ovlaštenog lica po zahtjevu za pristup informacijama;
- obavljanje poslova za ostvarivanje prava iz radno-pravnih odnosa i upravljanja ljudskim resursima;
- vodenje kadrovske i matične evidencije;
- obavljanje poslova administrativno-tehničke podrške za Upravni odbor Instituta;
- i drugi poslovi po nalogu predpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Pravni fakultet,
- najmanje VII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 5 godina radnog iskustva na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja i postignut ekspercki nivo I,
- organizacione i komunikacione vještine,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- poznavanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računaru.

**Broj izvršilaca: 1**

### **8. Stručni saradnik za pravne poslove i ljudske resurse (ekspertska nivo I-III)**

**Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja, a u odnosu na ekspercki nivo, obavlja sljedeće poslovne procese:

- obavljanje pravnih poslova u oblasti lijekova i medicinskih sredstava iz nadležnosti Instituta;
- vodenje upravnih postupaka;
- priprema opštih i pojedinačnih akata Instituta;
- davanje predloga akata koje izdaje Institut, samostalno i u saradnji sa drugim organizacionim jedinicama;
- izrada zakonskih i podzakonskih propisa iz nadležnosti Instituta;
- poslovi vezani za ostvarivanje prava iz radno-pravnog odnosa;
- poslovi ovlaštenog lica za postupanje po zahtjevu za slobodan pristup informacijama;
- poslovi vezani za upravljanje ljudskim resursima;
- vodenje kadrovske i matične evidencije;
- poslovi javnih nabavki dobara i usluga za potrebe Instituta;
- izrada Plana javnih nabavki i sprovodenje postupaka javnih nabavki u skladu sa zakonom;
- učestvovanje u obradi zahtjeva u postupku izdavanja akata koje izdaje Institut, u saradnji sa drugim organizacionim jedinicama Instituta;
- učestvovanje u svojstvu stručnog procjenjivača iz svog djelokruga u sprovodenju GxP inspekcije;
- primjena opštih akata Instituta koji se odnose na čuvanje tajnosti podataka i poslovne tajne, zaštitu i zdravlje na radu, kao i drugih opštih akata Instituta;
- obavljanje poslova administrativno-tehničke podrške za Upravni odbor Instituta;
- i drugi poslovi po nalogu predpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Pravni fakultet,

- najmanje VI nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1, 3 ili 5 godina radnog iskustva, u zavisnosti od postignutog eksperiskog nivoa, na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja,
- sertifikat za poslove javnih nabavki,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- poznavanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računaru.

#### **9. Stručni saradnik za poslove prevodenja i ljudske resurse (eksperiski nivo I-III)**

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja, a u odnosu na eksperiski nivo, obavlja sljedeće poslovne procese:

- prevodenje propisa i smjernica Evropske unije, kao i drugih dokumenta i materijala koji se koriste u radu Instituta sa engleskog na crnogorski jezik;
- učestvovanje u izradi tabela usaglašenosti propisa iz nadležnosti Instituta sa propisima Evropske unije;
- prevodenje propisa, dokumenata i materijala za potrebe Instituta sa crnogorskog na engleski jezik;
- praćenje, prikupljanje i obrada informacija za potrebe rada zaposlenih u Institutu na engleskom jeziku i dostavljanje zaposlenima;
- praćenje sprovođenja i administrativno-tehnička podrška u sprovođenju projekata koje realizuje Institut;
- organizacija i koordinacija aktivnosti promocija, stručnih skupova i edukacija koje obezbjeduje Institut;
- uređivanje i praćenje objavljivanja podataka na portalu Instituta na engleskom jeziku i njihove usaglašenosti sa podacima na crnogorskom jeziku;
- komunikacija i saradnja sa drugim relevantnim institucijama u cilju ispunjavanja poslova iz nadležnosti Odjeljenja;
- priprema i lektorišanje materijala u okviru izdavačke djelatnosti Instituta;
- pružanje podrške iz engleskog jezika zaposlenima;
- praćenje ostvarivanja prava i obaveza zaposlenih u oblasti ljudskih resursa;
- vodenje evidencija o zaposlenima (članstva u nacionalnim i međunarodnim tijelima i organizacijama; podaci o obukama, edukacijama, nastavnim i naučnim zvanjima i dr.);
- primjena opštih akata Instituta koji se odnose na čuvanje tajnosti podataka i poslovne tajne, zaštitu i zdravlje na radu, kao i drugih opštih akata Instituta;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

#### **Potrebni uslovi:**

- Fakultet društvenih ili humanističkih nauka,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1, 3 ili 5 godina radnog iskustva u struci, u zavisnosti od postignutog eksperiskog nivoa,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- poznavanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računaru.

#### **10. Saradnik za pravne poslove i ljudske resurse (nivo I-II)**

##### **Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja obavlja uz nadzor sljedeće poslovne procese:

- obavljanje pravnih poslova u oblasti lijekova i medicinskih sredstava iz nadležnosti Instituta;
- vodenje upravnih postupaka;
- priprema opštih i pojedinačnih akata Instituta;

- davanje predloga akata koje izdaje Institut, samostalno i u saradnji sa drugim organizacionim jedinicama;
- izrada zakonskih i podzakonskih propisa iz nadležnosti Instituta;
- poslovi vezani za ostvarivanje prava iz radno-pravnog odnosa;
- poslovi ovlašćenog lica za postupanje po zahtjevu za slobodan pristup informacijama;
- poslovi vezani za upravljanje ljudskim resursima;
- vodenje kadrovske i matične evidencije;
- poslovi javnih nabavki dobara i usluga za potrebe Instituta;
- izrada Plana javnih nabavki i sprovodenje postupaka javnih nabavki u skladu sa zakonom;
- učestvovanje u obradi zahtjeva u postupku izdavanja akata koje izdaje Institut, u saradnji sa drugim organizacionim jedinicama Instituta;
- učestvovanje u svojstvu stručnog procjenjivača iz svog djelokruga u sprovodenju GxP inspekcije;
- primjena opštih akata Instituta koji se odnose na čuvanje tajnosti podataka i poslovne tajne, zaštitu i zdravlje na radu, kao i drugih opštih akata Instituta;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Pravni fakultet,
- najmanje VI nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje I godina radnog iskustva u struci,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

**b) Odjeljenje za ekonomске poslove**

**Broj izvršilaca: 3**

**11. Rukovodilac Odjeljenja za ekonomске poslove**

**Opis poslova:**

Rukovodi radom Odjeljenja i organizuje sljedeće poslovne procese u Odjeljenju i nadzire njihovo sprovodenje:

- planiranje, organizacija, sprovodenje i kontrolisanje stručnih i savjetodavnih poslova iz nadležnosti Odjeljenja;
- obavljanje naj složenijih poslova i zadataka iz nadležnosti Odjeljenja na ekspertskom nivou I;
- podjela zaduženja saradnicima u okviru Odjeljenja i obezbjedivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- kontrolisanje obavljanja poslova iz nadležnosti Odjeljenja na način i u rokovima propisanim zakonom;
- koordinacija izradom finansijskog plana Instituta i finansijskog izvještaja i praćenje njihovog izvršavanja i aktivnosti prilikom revizije finansijskih iskaza;
- poslovi upravljanja i kontrola poslovanja Instituta i praćenje obaveza vezanih za sistem upravljanja i kontrole;
- staranje o poštovanju procedura finansijske kontrole;
- priprema i analiza finansijskih iskaza;
- kontrola troškova Instituta u skladu sa Finansijskim planom Instituta;
- koordinacija finansijsko-računovodstvenim poslovima i obezbjedivanje primjene propisa i akata Instituta koji se odnose na finansijske i računovodstvene poslove;
- vršenje knjiženja glavne knjige finansijskog poslovanja;
- izrada internog analitičkog kontnog plana i njegova dalja razrada u skladu sa propisanim sintetičkim kontnim planom;

- praćenje dugovanja i potraživanja i priprema izvještaja o dugovanjima i potraživanjima;
- planiranje i organizacija poslova spoljnje i revizije Državne revizorske institucije;
- priprema i prezentovanje informacija za potrebe revizije finansijskih iskaza Instituta;
- priprema i obračun zarada, ostalih ličnih primanja i naknada zaposlenih i članova Upravnog odbora;
- priprema statističkih i drugih izvještaja za potrebe Instituta;
- kontinuirana edukacija stručnih saradnika i saradnika;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Ekonomski fakultet,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 5 godina radnog iskustva na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja i postignut ekspertska nivo I,
- odgovarajući sertifikat za obavljanje računovodstvenih poslova,
- organizacione i komunikacione vještine,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- poznavanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računaru.

**Broj izvršilaca: 1**

**12. Stručni saradnik za finansijske i računovodstvene poslove (ekspertska nivo I-III)**

**Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja, a u odnosu na ekspertska nivo, obavlja sljedeće poslovne procese:

- poslovi u vezi sa plaćanjima u zemlji i inostranstvu;
- evidencija dncvnih informacija o stanju finansijskih sredstava na bankovnim računima;
- fakturisanje naknada i praćenje naplate istih;
- plaćanje po primljenim fakturama i ugovorima;
- evidencija u vezi sa službenim putovanjima i troškovima u vezi sa voznim parkom;
- obračun i vodenje evidencije o poreskim i drugim finansijskim obavezama Instituta u skladu sa zakonom;
- vodenje blagajničke evidencije i blagajničkih izvještaja;
- podizanje gotovinskog novca sa žiro-računa, evidencija priliva i odliva gotovinskog novca;
- priprema i obračun zarada, ostalih ličnih primanja i naknada zaposlenih i članova Upravnog odbora;
- obavljanje finansijsko-računovodstvenih poslova i obezbjeđivanje primjene propisa i akata Instituta koji se odnose na računovodstveno poslovanje;
- vodenje poslovne knjige osnovnih sredstava;
- sastavljanje obračuna amortizacije;
- usaglašavanje glavne knjige sa knjigom osnovnih sredstava;
- priprema izvještaja o pokretnoj i nepokretnoj imovini Instituta;
- priprema statističkih i drugih izvještaja za potrebe Instituta;
- praćenje dugovanja i potraživanja i priprema izvještaja o dugovanjima i potraživanjima;
- priprema upozorenja u vezi sa neizmirenim obavezama i usaglašavanje stanja sa komitentima;
- učestvovanje u pripremi podataka za izradu periodičnih i završnih računa;
- priprema informacija za potrebe revizije finansijskih iskaza Instituta;
- praćenje obaveza vezanih za sistem upravljanja i kontrola;
- staranje o poštovanju procedura finansijske kontrole;
- učestvovanje u poslovima sprovodenja javnih nabavki;
- primjena opštih akata Instituta koji se odnose na čuvanje tajnosti podataka i poslovne tajne, zaštitu

- i zdravlje na radu, kao i drugih opštih akata Instituta;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Ekonomski fakultet,
- najmanje VI nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1, 3 ili 5 godina radnog iskustva, u zavisnosti od postignutog ekspertskega nivoa, na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- poznavanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računaru.

**13. Saradnik za finansijske i računovodstvene poslove (nivo I-II)**

**Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja obavlja uz nadzor sljedeće poslovne procese:

- poslovi u vezi sa plaćanjima u zemlji i inostranstvu;
- evidencija dnevnih informacija o stanju finansijskih sredstava na bankovnim računima;
- fakturisanje naknada i praćenje naplate istih;
- plaćanje po primljenim fakturama i ugovorima;
- evidencija u vezi sa službenim putovanjima i troškovima u vezi sa voznim parkom;
- obračun i vodenje evidencije o poreskim i drugim finansijskim obavezama Instituta u skladu sa zakonom;
- vodenje blagajničke evidencije i blagajničkih izvještaja;
- podizanje gotovinskog novca sa ţiro-računa, evidencija priliva i odliva gotovinskog novca;
- priprema i obračun zarada, ostalih ličnih primanja i naknada zaposlenih i članova Upravnog odbora;
- obavljanje finansijsko-računovodstvenih poslova i obezbjedivanje primjene propisa i akata Instituta koji se odnose na računovodstveno poslovanje;
- vodenje poslovne knjige osnovnih sredstava;
- sastavljanje obračuna amortizacije;
- usaglašavanje glavne knjige sa knjigom osnovnih sredstava;
- priprema izvještaja o pokretnoj i nepokretnoj imovini Instituta;
- priprema statističkih i drugih izvještaja za potrebe Instituta;
- praćenje dugovanja i potraživanja i priprema izvještaja o dugovanjima i potraživanjima;
- priprema upozorenja u vezi sa neizmirenim obavezama i usaglašavanje stanja sa komitentima;
- učestvovanje u pripremi podataka za izradu periodičnih i završnih računa;
- priprema informacija za potrebe revizije finansijskih iskaza Instituta;
- praćenje obaveza vezanih za sistem upravljanja i kontrola;
- staranje o poštovanju procedura finansijske kontrole;
- učestvovanje u poslovima sprovodenja javnih nabavki;
- primjena opštih akata Instituta koji se odnose na čuvanje tajnosti podataka i poslovne tajne, zaštitu i zdravlje na radu, kao i drugih opštih akata Instituta;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Ekonomski fakultet,
- najmanje VI nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1 godina radnog iskustva u struci,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

### c) Odjeljenje za informatičke i tehničke poslove

Broj izvršilaca: 3

#### 14. Rukovodilac Odjeljenja za informatičke i tehničke poslove

##### Opis poslova:

Rukovodi radom Odjeljenja i organizuje sljedeće poslovne procese u Odjeljenju i nadzire njihovo sprovodenje:

- planiranje, organizacija, sprovodenje i kontrolisanje stručnih i savjetodavnih poslova iz nadležnosti Odjeljenja;
- obavljanje najsloženijih poslova i zadataka iz nadležnosti Odjeljenja na ekspertskom nivou I;
- podjela zaduženja saradnicima u okviru Odjeljenja i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- kontrolisanje obavljanja poslova iz nadležnosti Odjeljenja;
- rukovodjenje i učestvovanje u aktivnostima koje se odnose na projektovanje i implementaciju ICT i drugih tehničkih rješenja koji su neophodni za redovan rad i unapređenje poslovanja Instituta;
- nadzor i učestvovanje u sprovodenju aktivnosti koje se odnose na otklanjanje problema, održavanje, administraciju i unapređenje postojećih ICT sistema i drugih tehničkih rješenja neophodnih za redovan rad i unapređenje poslovanja Instituta (održavanje sistema za klimatizaciju, protivpožarne centrale i senzora, sprinkler sistema, protivpožarnih aparata, lista i agregata i dr.);
- rukovodjenje i učestvovanje u poslovima pružanja tehničke podrške zaposlenima i spoljnim korisnicima Instituta;
- koordinacija, organizacija i učestvovanje u sprovodenju obuke zaposlenih u Institutu za pravilno i bezbjedno korišćenje računarske opreme i rad u računarskoj mreži Instituta;
- rukovodjenje i učestvovanje u poslovima pripreme ICT opreme za konferencije, sjednice, kao i druge sastanke i skupove koji se održavaju u organizaciji Instituta;
- rukovodjenje i učestvovanje u poslovima ažuriranja sadržaja i unapređenja internet portala Instituta;
- planiranje, koordinacija i učestvovanje u sprovodenju poslova na izradi rezervnih kopija (*backup*) podataka i ICT sistema;
- kreiranje i sprovodenje politika bezbjednosti u skladu sa zakonskim okvirima i usvojenim standardima;
- koordinacija aktivnosti i praćenje realizacije ugovora i ostalih poslova sa pružaocima usluga vezanim za održavanje i unapređenje ICT i drugih tehničkih sistema neophodnih za rad Instituta;
- koordinacija i rukovodenje radom na razvoju e-poslovanja Instituta, u skladu sa projektom razvoja e-uprave i važećih zakona;
- priprema analize i informacija koje se odnose na rad Odjeljenja i razvoj i primjenu novih tehnologija;
- koordinacija i rukovodenje radom na poslovima pripreme, izrade i distribucije materijala potrebnog za pravilan rad informacionog sistema;
- koordinacija poslovima vezanim za izradu informativnih materijala, vodiča, biltena i sl. iz domena rada Instituta;
- učestvovanje u izradi i analizi tehničkih specifikacija iz oblasti javnih nabavki, koje se odnose na ICT;
- učestvovanje u projektima informatičkog povezivanja sa drugim institucijama;
- i drugi poslovi po nalogu prepostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

##### Potrebnji uslovi:

- Elektrotehnički fakultet ili fakultet iz oblasti informacionih tehnologija,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 5 godina radnog iskustva u struci,
- iskustvo na projektima planiranja, implementacije i održavanja informacionih sistema,
- organizacione i komunikacione vještine,

- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika.

Broj izvršilaca: 1

**15. Stručni saradnik za komunikacione sisteme i servis računarske opreme (ekspertska nivo I-III)**

**Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja, a u odnosu na ekspertska nivo, obavlja sljedeće poslovne procese:

- sprovodenje aktivnosti koje se odnose na otklanjanje problema, održavanje, administraciju i unapređenje postojećih ICT sistema i drugih tehničkih rješenja neophodnih za redovan rad i unapređenje poslovanja Instituta;
- poslovi pružanja tehničke podrške zaposlenima i spoljnim korisnicima Instituta;
- organizacija i sprovodenje obuke zaposlenih u Institutu za pravilno i bezbjedno korišćenje računarske opreme i rad u računarskoj mreži Instituta, u saradnji sa rukovodiocem Odjeljenja i zaposlenima;
- učestvovanje u aktivnostima koje se odnose na implementaciju ICT i drugih tehničkih rješenja koji su neophodni za redovan rad i unapređenje poslovanja Instituta (održavanje sistema za klimatizaciju, protivpožarne centrale i senzora, sprinkler sistema, protivpožarnih aparata, lifta i agregata i dr.);
- poslovi ažuriranja sadržaja i unapređivanja internet portala Instituta;
- poslovi vezani za izradu rezervnih kopija (*backup*) podataka i ICT sistema;
- poslovi pripreme ICT opreme i servisa za konferencije, sjednice, kao i druge sastanke i skupove koji se održavaju u organizaciji Instituta;
- učestvovanje u izradi i analizi tehničkih specifikacija iz oblasti javnih nabavki, koje se odnose na ICT;
- obrada i umnožavanje audio-video materijala za potrebe Instituta;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Elektrotehnički fakultet ili fakultet iz oblasti informacionih tehnologija,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1, 3 ili 5 godina radnog iskustva u struci, u zavisnosti od postignutog ekspertskega nivoa,
- iskustvo na projektima planiranja, implementacije i održavanja informacionih sistema,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika.

**16. Saradnik za komunikacione sisteme i servis računarske opreme (nivo I-II)**

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja obavlja uz nadzor sljedeće poslovne procese:

- sprovodenje aktivnosti koje se odnose na otklanjanje problema, održavanje, administraciju i unapređenje postojećih ICT sistema i drugih tehničkih rješenja neophodnih za redovan rad i unapređenje poslovanja Instituta;
- poslovi pružanja tehničke podrške zaposlenima i spoljnim korisnicima Instituta;
- organizacija i sprovodenje obuke zaposlenih u Institutu za pravilno i bezbjedno korišćenje računarske opreme i rad u računarskoj mreži Instituta, u saradnji sa rukovodiocem Odjeljenja i zaposlenima;
- učestvovanje u aktivnostima koje se odnose na implementaciju ICT i drugih tehničkih rješenja koji su neophodni za redovan rad i unapređenje poslovanja Instituta (održavanje sistema za

klimatizaciju, protivpožarne centrale i senzora, sprinkler sistema, protivpožarnih aparata, lifta i agregata i dr.);

- poslovi ažuriranja sadržaja i unapredavanja internet portala Instituta;
- poslovi vezani za izradu rezervnih kopija (*backup*) podataka i ICT sistema;
- poslovi pripreme ICT opreme i servisa za konferencije, sjednice, kao i druge sastanke i skupove koji se održavaju u organizaciji Instituta;
- učestvovanje u izradi i analizi tehničkih specifikacija iz oblasti javnih nabavki, koje se odnose na ICT;
- obrada i umnožavanje audio-video materijala za potrebe Instituta;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Elektrotehnički fakultet ili fakultet iz oblasti informacionih tehnologija,
- najmanje VI nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1 godina radnog iskustva u struci,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika.

**d) Pisarnica i opšti poslovi**

**Broj izvršilaca: 5**

**17. Rukovodilac Pisarnice i opštih poslova**

**Opis poslova:**

Rukovodi radom Pisarnice i opštih poslova i organizuje sljedeće poslovne procese i nadzire njihovo sprovodenje:

- planiranje, organizacija, sprovođenje i kontrolisanje stručnih i savjetodavnih poslova iz nadležnosti Pisarnice;
- obavljanje složenih poslova i zadataka iz nadležnosti Pisarnice;
- podjela zaduženja saradnicima u okviru Pisarnice i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- kontrolisanje obavljanja poslova iz nadležnosti Pisarnice;
- primanje i otpremanje pošte i pravovremeno prosljeđivanje potrebnih informacija direktoru, centrima i drugim organizacionim jedinicama;
- vodenje osnovnih evidencija Instituta koje se odnose na prijem podnesaka, akata i drugih pošiljki i otpremu pošte;
- razvrstavanje, raspoređivanje, evidencija i dostavljanje akata kroz predmete u informacioni sistem Instituta;
- evidencija ulazne i izlazne pošte i njen arhiviranje i čuvanje;
- staranje o čuvanju dokumentacije i evidencije o predmetima, kao i ostalom registratorskom materijalu po organizacionim jedinicama;
- zavodenje, dostavljanje u rad, otpremanje, razvodenje, arhiviranje i čuvanje akata označenih kao poslovna tajna;
- pružanje administrativne podrške ostalom osoblju i centrima u poslovima skeniranja, kopiranja, organizacije/pakovanja dokumenata za distribuciju;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- srednje stručno obrazovanje,
- najmanje IV nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 5 godina radnog iskustva u struci,

- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- poznavanje rada na računaru,
- poznavanje engleskog jezika.

Broj izvršilaca: 1

#### **18. Referent za poslove Pisarnice (nivo I-II)**

**Opis poslova:**

Premda uputstvima rukovodioca obavlja uz nadzor sljedeće poslovne procese:

- primanje i otpremanje pošte i pravovremeno proslijedivanje potrebnih informacija direktoru, centrima i drugim organizacionim jedinicama;
- vodenje osnovnih evidencija Instituta koje se odnose na prijem podnosa, akata i drugih pošiljki i otpremu pošte;
- razvrstavanje, raspoređivanje, evidencija i dostavljanje akata kroz predmete u informacioni sistem Instituta;
- evidencija ulazne i izlazne pošte i njeno arhiviranje i čuvanje;
- staranje o čuvanju dokumentacije i evidenciji o predmetima, kao i ostalom registratorskom materijalu po organizacionim jedinicama;
- zavodenje, dostavljanje u rad, otpremanje, razvođenje, arhiviranje i čuvanje akata označenih kao poslovna tajna;
- pružanje administrativne podrške ostalom osoblju i centrima u poslovima skeniranja, kopiranja, organizacije/pakovanja dokumenata za distribuciju;
- i drugi poslovi po nalogu prepostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- srednje stručno obrazovanje,
- najmanje IV nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 3 godine radnog iskustva,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- poznavanje rada na računaru,
- poznavanje engleskog jezika.

Broj izvršilaca: 2

#### **19. Referent za administrativno-tehničke poslove**

**Opis poslova:**

Premda uputstvima rukovodioca obavlja uz nadzor sljedeće poslovne procese:

- pružanje administrativne podrške ostalom osoblju, centrima i drugim organizacionim jedinicama u poslovima skeniranja, kopiranja, organizacije/pakovanja dokumenata za distribuciju;
- razvrstavanje, raspoređivanje, evidencija i dostavljanje akata kroz predmete u informacioni sistem Instituta;
- poslovi ekspedicije pošte (isporučivanje i preuzimanje pošte i paketa upućenih Institutu ili poslatih od strane Instituta);
- obavljanje poslova vozača za potrebe direktora i, uz saglasnost direktora, ostalih zaposlenih u Institutu, po potrebi;
- briga o održavanju vozila Instituta (čišćenje vozila, provjera goriva, vode, ulja, servisiranje, zamjena guma itd.);
- izvještavanje prepostavljenog o bilo kakvoj šteti ili potrebi popravke na vozilima;
- praćenje tekućeg tehničkog održavanja objekta;

- i drugi poslovi po nalogu prepostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- srednje stručno obrazovanje,
- najmanje III nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1 godina radnog iskustva,
- poznavanje rada na računaru,
- vozačka dozvola B kategorije.

**Broj izvršilaca:** 1

**20. Referent za usluge bifea i higijenu**

**Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca obavlja uz nadzor sljedeće poslovne procese:

- organizacija posluženja za potrebe Kabineta direktora Instituta i Upravnog odbora Instituta i posluženja potrebnog za sastanke i skupove koji se obavljaju u prostorijama Instituta, kao i pripreme narudžbi za korisnike usluga bifea;
- staranje o nabavci, assortimanu, kvalitetu, količini i rokovima trajanja robe, učestvovanje u pripremi specifikacije godišnje nabavke pića, hrane i hemije za potrebe bifea, vršenje narudžbi u skladu sa specifikacijama, prijavljivanje službeniku za javne nabavke eventualnih nepravilnosti u kvalitetu, količini i cijenama prilikom isporuke;
- učestvovanje u planiranju u izboru aparata za opremanje prostora bifea u cilju njegove funkcionalnosti i efikasnosti u izvršenju radnih zadataka i staranje o nabavci i urednosti inventara u bifeu i pravilnom funkcionisanju aparata, prijavljivanje kvarova prepostavljenom;
- vođenje potrebne evidencije i izrada izveštaja o utrošenoj robi u količinama i cijenama;
- poslovi održavanja higijene u poslovnim prostorijama Instituta, kao i sprovođenje higijene u prostorijama koje nisu obuhvaćene ugovorom sa pružaocem usluga higijene;
- pregled i održavanje higijene pripadajućih spoljnih površina Instituta;
- i drugi poslovi po nalogu prepostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- srednje stručno obrazovanje,
- najmanje III nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1 godina radnog iskustva.

**Broj izvršilaca:** 1

**III CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA**

**Broj izvršilaca:** 25

**21. Rukovodilac Centra za odobravanje lijekova**

**Opis poslova:**

Rukovodi radom Centra, organizuje i obavlja sljedeće poslovne procese u Centru i nadzire njihovo sprovođenje:

- planiranje, organizacija, sprovođenje i kontrolisanje stručnih i savjetodavnih poslova iz nadležnosti Centra;
- obavljanje najsloženijih poslova i zadataka iz nadležnosti Centra na ekspertskom nivou I;
- podjela zaduženja saradnicima u okviru Centra i obvezivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;

- kontrolisanje obavljanja poslova iz nadležnosti Centra na način i u rokovima propisanim zakonom;
- evidencija podataka o primljenim zahtjevima koji su u nadležnosti Centra;
- obavljanje/kontrolisanje obrade zahtjeva koji su u nadležnosti Centra;
- obavljanje/kontrolisanje poslova obavještavanja podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije/statusima predmeta koji se obrađuju u Centru;
- obavljanje/kontrolisanje poslova izdavanja izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Centra;
- priprema/kontrolisanje informacija/dokumenata koji se objavljaju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Centra;
- saradnja sa ekspertima sa liste eksperata koju utvrđuje Institut;
- priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisija Instituta;
- priprema/kontrolisanje zapisnika sa sjednica komisija iz nadležnosti Centra;
- unos parametara u informacioni sistem koji su neophodni za unos matičnih podataka o lijeku u informacioni sistem Instituta i unos ostalih parametara;
- kontinuirana edukacija stručnih saradnika i saradnika;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski ili Medicinski fakultet,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 5 godina radnog iskustva na poslovima iz nadležnosti Centra i postignut eksertske nivo I,
- organizacione i komunikacione vještine,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

**Broj izvršilaca: 1**

**22. Referent u Centru za odobravanje lijekova**

**Opis poslova:**

Premko uputstvima rukovodioca Centra obavlja uz nadzor sljedeće poslovne procese:

- administrativno-tehnički poslovi u Centru (skeniranje, kopiranje, arhiviranje i otpremanje dokumentacije);
- razvrstavanje, raspoređivanje i vodenje evidencije o dokumentaciji u postupcima iz nadležnosti Centra;
- učestvovanje u organizaciji skupova koje Centar organizuje;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- srednje stručno obrazovanje,
- najmanje IV nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1 godina radnog iskustva,
- poznavanje rada na računaru.

**Broj izvršilaca: 2**

**a) Odjeljenje za izdavanje dozvole za lijek**

**Broj izvršilaca: 10**

### **23. Rukovodilac Odjeljenja za izdavanje dozvole za lijek**

#### **Opis poslova:**

Rukovodi radom Odjeljenja, organizuje i obavlja sljedeće poslovne procese u Odjeljenju i nadzire njihovo sprovođenje:

- planiranje, organizacija, sprovođenje i kontrolisanje stručnih i savjetodavnih poslova iz nadležnosti Odjeljenja;
- obavljanje naj složenijih poslova i zadataka iz nadležnosti Odjeljenja na eksperiskom nivou I;
- podjela zaduženja saradnicima u okviru Odjeljenja i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- kontrolisanje obavljanja poslova iz nadležnosti Odjeljenja na način i u rokovima propisanim zakonom;
- evidencija podataka o primljenim zahtjevima koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- obavljanje/kontrolisanje obrade zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- obavljanje/kontrolisanje poslova obavještavanja podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije/statusima predmeta koji se obraduju u Odjeljenju;
- obavljanje/kontrolisanje poslova izdavanja izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- priprema/kontrolisanje informacija/dokumenata koji se objavljaju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Odjeljenja;
- saradnja sa ekspertima sa liste eksperata koju utvrđuje Institut;
- priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisija Instituta;
- priprema/kontrolisanje zapisnika sa sjednica komisija iz nadležnosti Odjeljenja;
- unos parametara u informacioni sistem koji su neophodni za unos matičnih podataka o lijeku u informacioni sistem Instituta i unos ostalih parametara;
- kontinuirana edukacija stručnih saradnika i saradnika;
- i drugi poslovi po nalogu prepostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

#### **Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski ili Medicinski fakultet,
- najmanje VII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 5 godina radnog iskustva na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja i postignut eksperiski nivo I,
- organizacione i komunikacione vještine,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

#### **Broj izvršilaca: 1**

### **24. Stručni saradnik za izdavanje dozvole za lijek (eksperiski nivo I-III)**

#### **Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja, a u odnosu na eksperiski nivo, obavlja sljedeće poslovne procese:

- poslovi u postupku izdavanja dozvole za lijek, obnove, prenosa, prestanka važenja dozvole za lijek i obustavljanja postupka izdavanja/obnove dozvole za lijek, kao i poslovi koji se odnose na registar homeopatskih lijekova i tradicionalnih biljnih lijekova, iz nadležnosti rada Odjeljenja;
- procjena dokumentacije i praćenje rokova;
- priprema obavještenja za podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, kao i o formalnoj kompletnosti zahtjeva;
- priprema i izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;

- unos matičnih podataka o lijeku u informacioni sistem Instituta, za postupke iz nadležnosti Odjeljenja;
- učestvovanje u pripremi, organizaciji i radu komisija Instituta;
- priprema zapisnika sa sjednica komisija za poslove iz nadležnosti Odjeljenja;
- priprema za slanje dokumentacije spoljnim ekspertima iz oblasti rada Odjeljenja;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad..

**Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski ili Medicinski fakultet,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1, 3 ili 5 godina radnog iskustva, u zavisnosti od postignutog ekspertskeg nivoa, na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

**25. Saradnik za izdavanje dozvole za lijek (nivo I-II)**

**Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja obavlja uz nadzor sljedeće poslovne procese:

- poslovi u postupku izdavanja dozvole za lijek, obnove, prenosa, prestanka važenja dozvole za lijek i obustavljanja postupka izdavanja/obnove dozvole za lijek, kao i poslovi koji se odnose na registar homeopatskih lijekova i tradicionalnih biljnih lijekova, iz nadležnosti rada Odjeljenja;
- procjena dokumentacije i praćenje rokova, u skladu sa nivoom obučenosti;
- priprema obavještenja za podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, kao i o formalnoj kompletnosti zahtjeva, u skladu sa nivoom obučenosti;
- učestvovanje u pripremi i izdavanju izlaznih akata i dokumenata u postupcima prenosa i prestanka/privremenog prestanka važenja dozvole za lijek i obustavljanja postupka izdavanja/obnove dozvole za lijek;
- učestvovanje u pripremi potrebne dokumentacije za rad komisija za lijekove;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski ili Medicinski fakultet,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1 godina radnog iskustva u struci,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

**b) Odjeljenje za varijacije**

Broj izvršilaca: 8

**26. Rukovodilac Odjeljenja za varijacije**

**Opis poslova:**

Rukovodi radom Odjeljenja, organizuje i obavlja sljedeće poslovne procese u Odjeljenju i nadzire njihovo sprovođenje:

- planiranje, organizacija, sprovođenje i kontrolisanje stručnih i savjetodavnih poslova iz nadležnosti Odjeljenja;
- obavljanje najsložnijih poslova i zadataka iz nadležnosti Odjeljenja na ekspertskom nivou I;

- podjela zaduženja saradnicima u okviru Odjeljenja i obvezivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- kontrolisanje obavljanja poslova iz nadležnosti Odjeljenja na način i u rokovima propisanim zakonom;
- evidencija podataka o primljenim zahtjevima koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- proslijedivanje urednih zahtjeva u organizacione jedinice Instituta prema vrsti zahtjeva;
- obavljanje/kontrolisanje obrade zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- obavljanje/kontrolisanje poslova obavještavanja podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije/statusima predmeta koji se obraduju u Odjeljenju;
- obavljanje/kontrolisanje poslova izdavanja izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- priprema/kontrolisanje informacija/dokumenata koji se objavljaju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Odjeljenja;
- saradnja sa ekspertima sa liste eksperata koju utvrđuje Institut;
- priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisija Instituta;
- priprema/kontrolisanje zapisnika sa sjednica komisija iz nadležnosti Odjeljenja;
- unos parametara u informacioni sistem koji su neophodni za unos matičnih podataka o lijeku u informacioni sistem Instituta i unos ostalih parametara;
- kontinuirana edukacija stručnih saradnika i saradnika;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski ili Medicinski fakultet,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 5 godina radnog iskustva na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja i postignut eksertski nivo I,
- organizacione i komunikacione vještine,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

**Broj izvršilaca: 1**

**27. Stručni saradnik za varijacije (ekspertska nivo I-III)**

**Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja, a u odnosu na eksertske nivo, obavlja sljedeće poslovne procese:

- poslovi u postupku izmjene i dopune dozvole za lijek (varijacije), u zavisnosti od eksertskega nivoa;
- prijem zahtjeva u informacioni sistem i obrada zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- vođenje postupka procjene dokumentacije i praćenje propisanih rokova za rješavanje zahtjeva;
- priprema obavještenja za podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, u zavisnosti od eksertskega nivoa;
- unos matičnih podataka o lijeku u informacioni sistem Instituta za postupke u Odjeljenju;
- priprema i izdavanje izlaznih akata u postupcima izmjene i dopune dozvole za stavljanje lijeka u promet (varijacije);
- priprema za slanje dokumentacije spoljnim ekspertima iz oblasti rada Odjeljenja;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski ili Medicinski fakultet,
- najmanje VII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1, 3 ili 5 godina radnog iskustva, u zavisnosti od postignutog ekspertskega nivoa, na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

**28. Saradnik za varijacije (nivo I-II)****Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja obavlja uz nadzor sljedeće poslovne procese:

- poslovi u postupku izmjene i dopune dozvola za stavljanje lijeka u promet (varijacije), u skladu sa nivoom obučenosti;
- priprema podataka za prijem zahtjeva u informacioni sistem;
- obrada zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja, u skladu sa nivoom obučenosti;
- priprema obavještenja za podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, u skladu sa nivoom obučenosti;
- učestvovanje u postupku izdavanja izlaznih dokumenata nakon sprovedenog postupka ocjene/prihvatanja dokumentacije;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski ili Medicinski fakultet,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1 godina radnog iskustva u struci,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- poznavanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računaru.

**c) Odjeljenje za veterinarske ljekove**

Broj izvršilaca: 4

**29. Rukovodilac Odjeljenja za veterinarske ljekove****Opis poslova:**

Rukovodi radom Odjeljenja i organizuje sljedeće poslovne procese u Odjeljenju i nadzire njihovo sprovođenje:

- planiranje, organizacija, sprovođenje i kontrolisanje stručnih i savjetodavnih poslova iz nadležnosti Odjeljenja;
- obavljanje najsloženijih poslova i zadataka iz nadležnosti Odjeljenja na ekspertskom nivou I;
- podjela zaduženja saradnicima u okviru Odjeljenja i obezbjedivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- kontrolisanje obavljanja poslova iz nadležnosti Odjeljenja na način i u rokovima propisanim zakonom;
- evidencija podataka o primljenim zahtjevima koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- obavljanje/kontrolisanje obrade zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- obavljanje/kontrolisanje poslova obavještavanja podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije/statusima predmeta koji se obraduju u Odjeljenju;
- obavljanje/kontrolisanje poslova izdavanja izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti

**Odjeljenja:**

- priprema/kontrolisanje informacija/dokumenata koji se objavljaju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Odjeljenja;
- saradnja sa ekspertima sa liste eksperata koju utvrđuje Institut;
- priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisija Instituta;
- priprema/kontrolisanje zapisnika sa sjednica komisija iz nadležnosti Odjeljenja;
- unos parametara u informacioni sistem koji su neophodni za unos matičnih podataka o lijeku u informacioni sistem Instituta i unos ostalih parametara;
- kontinuirana edukacija stručnih saradnika i saradnika;
- i drugi poslovi po nalogu prepostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Veterinarski ili Farmaceutski fakultet;
- najmanje VII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 5 godina radnog iskustva na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja i postignut ekspertska nivo I,
- organizacione i komunikacione vještine,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

**Broj izvršilaca: 1**

### **30. Stručni saradnik za izdavanje dozvole za veterinarski lijek (ekspertska nivo I-III)**

**Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja, a u odnosu na ekspertska nivo, obavlja sljedeće poslovne procese:

- obrada zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- unos matičnih podataka u informacioni sistem Instituta za postupke u Odjeljenju;
- procjena dokumentacije i praćenje rokova;
- priprema obavještenja za podnosioce zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, kao i o formalnoj kompletnosti zahtjeva;
- priprema i izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- učestvovanje u pripremi, organizaciji i radu komisija Instituta;
- priprema za slanje dokumentacije spoljnim ekspertima iz oblasti rada Odjeljenja;
- i drugi poslovi po nalogu prepostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Veterinarski ili Farmaceutski fakultet
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1, 3 ili 5 godina radnog iskustva u zavisnosti od postignutog ekspertskega nivoa, na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

### **31. Stručni saradnik za procjenu dokumentacije o kvalitetu veterinarskog lijeka (ekspertska nivo I-III)**

**Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioца Odjeljenja, a u odnosu na ekspertske nivo, obavlja sljedeće poslovne procese:

- najsloženiji stručni i savjetodavni poslovi koji se odnose na procjenu dokumentacije o kvalitetu veterinarskog lijeka;
- stručna procjena dokumentacije o kvalitetu lijeka u postupku izdavanja, obnove dozvole i izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet;
- procjena farmaceutskog dijela Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek i teksta spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka (SmPC, PIL, labelling) u postupku izdavanja, obnove dozvole i izmjene dozvole za stavljanje veterinarskog lijeka u promet;
- saradnja sa ekspertima za procjenu kvaliteta lijeka sa liste eksperata koju utvrđuje Institut;
- priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisija Instituta;
- pružanje stručne pomoći pri procjeni dokumentacije za uvoz/izvoz veterinarskih lijekova;
- i drugi poslovi po nalogu prepostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

Potrebni uslovi:

- Farmaceutski, Veterinarski, Medicinski, Biološki ili Hemski fakultet,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1, 3 ili 5 godina radnog iskustva, u zavisnosti od postignutog ekspertskega nivoa, na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

### 32. Saradnik za veterinarske lijekove (nivo I-II)

Opis poslova:

Prema uputstvima rukovodioца Odjeljenja obavlja uz nadzor sljedeće poslovne procese:

- učestvovanje u obradi zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- procjena dokumentacije i praćenje rokova, u skladu sa nivoom obučenosti;
- priprema obavještenja za podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, kao i o formalnoj kompletnosti zahtjeva, u skladu sa nivoom obučenosti;
- učestvovanje u pripremi izlaznih akata i dokumenata u postupcima koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- učestvovanje u pripremi i organizaciji rada komisija Instituta;
- i drugi poslovi po nalogu prepostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

Potrebni uslovi:

- Farmaceutski, Veterinarski, Medicinski, Biološki ili Hemski fakultet,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1 godina radnog iskustva u struci,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- poznavanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računaru.

## IV CENTAR ZA PROCJENU KVALITETA, BEZBJEDNOSTI I EFIKASNOSTI LJEKOVA

Broj izvršilaca: 17

### 33. Rukovodilac Centra za procjenu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova

Opis poslova:

Rukovodi radom Centra i organizuje sljedeće poslovne procese u Centru i nadzire njihovo sprovođenje:

- planiranje, organizacija, sprovođenje i kontrolisanje stručnih i savjetodavnih poslova iz nadležnosti Centra;
- obavljanje naj složenijih poslova i zadataka iz nadležnosti Centra na ekspertskom nivou I;
- podjela zaduženja saradnicima u okviru Centra i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- kontrolisanje obavljanja poslova iz nadležnosti Centra na način i u rokovima propisanim zakonom;
- evidencija podataka o primljenim zahtjevima koji su u nadležnosti Centra;
- obavljanje/kontrolisanje obrade zahtjeva koji su u nadležnosti Centra;
- obavljanje/kontrolisanje poslova obavještavanja podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije/statusima predmeta koji se obraduju u Centru;
- obavljanje/kontrolisanje poslova izdavanja izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Centra;
- priprema/kontrolisanje informacija/dokumenata koji se objavljaju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Centra;
- saradnja sa ekspertima sa liste eksperata koju utvrđuje Institut;
- priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisija Instituta;
- priprema/kontrolisanje zapisnika sa sjednica komisija iz nadležnosti Centra;
- kontinuirana edukacija stručnih saradnika i saradnika;
- učestvovanje u planiranju, koordinisanju, rukovodenju i kontrolisanju izvršenja stručno-operativnih poslova u procjeni defekta kvaliteta/falsifikovanih lijekova;
- stručna procjena izvještaja koja uključuje procjenu rizika u postupku prijave odstupanja od standarda kvaliteta lijeka (defekt kvaliteta lijeka);
- učestvovanje u donošenju odluka koje se odnose na mjeru koje umanjuju rizik (*Alert* za lijek, Pismo zdravstvenim radnicima i dr.) u postupku defekta kvaliteta;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski ili Medicinski fakultet,
- najmanje VII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 5 godina radnog iskustva na poslovima iz nadležnosti Centra i postignut eksPERTSKI nivo I,
- organizacione i komunikacione vještine,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

**Broj izvršilaca: 1**

**a) Odjeljenje za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijekova**

**Broj izvršilaca: 8**

**34. Rukovodilac Odjeljenja za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijekova**

**Opis poslova:**

Rukovodi radom Odjeljenja, organizuje poslovne procese u Odjeljenju i nadzire njihovo sprovođenje:

- planiranje, organizacija, sprovođenje i kontrolisanje stručnih i savjetodavnih poslova iz nadležnosti Odjeljenja;
- obavljanje naj složenijih poslova i zadataka iz nadležnosti Odjeljenja na ekspertskom nivou I;
- podjela zaduženja saradnicima u okviru Odjeljenja i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- kontrolisanje obavljanja poslova iz nadležnosti Odjeljenja na način i u rokovima propisanim

zakonom;

- evidencija podataka o primljenim zahtjevima koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- obavljanje/kontrolisanje obrade zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- obavljanje/kontrolisanje poslova obavještavanja podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije/statusima predmeta koji se obrađuju u Odjeljenju;
- obavljanje/kontrolisanje poslova izdavanja izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- priprema/kontrolisanje informacija/dokumenata koji se objavljaju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Odjeljenja;
- saradnja sa ekspertima sa liste eksperata koju utvrđuje Institut;
- priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisija Instituta;
- priprema/kontrolisanje zapisnika sa sjednica komisija iz nadležnosti Odjeljenja;
- unos matičnih podataka o kliničkom ispitivanju/neintervencijskom ispitivanju/dozvoli za uvoz lijeka koji se klinički ispituje u informacioni sistem Instituta;
- kontinuirana edukacija stručnih saradnika i saradnika;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski ili Medicinski fakultet,
- najmanje VII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 5 godina ravnog iskustva na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja i postignut ekspertska nivo I,
- organizacione i komunikacione vještine,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

**Broj izvršilaca:** 1

**35. Stručni saradnik za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijekova (ekspertska nivo I-III)**

**Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioца Odjeljenja, a u odnosu na ekspertska nivo, obavlja sljedeće poslovne procese:

- prijem zahtjeva iz nadležnosti Odjeljenja;
- obrada zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- procjena dokumentacije i praćenje rokova;
- priprema obavještenja za podnosioce zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, kao i o formalnoj kompletnosti zahtjeva;
- priprema i izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- procjena Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek i teksta spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka (SmPC, PIL, labelling) u dijelu kliničkih i farmakoloških podataka, u postupku izdavanja, obnove dozvole i izmijene dozvole za stavljanje lijeka u promet; provjera usklađenosti podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijeka u Sažetku karakteristika lijeka, Uputstvu o lijeku i tekstu spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka sa podacima u pretkliničkoj i kliničkoj dokumentaciji o lijeku; procjena bridging podataka;
- razmatranje usaglašenosti dostavljene dokumentacije sa predloženim tipom zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet;
- unos matičnih podataka o kliničkom ispitivanju/neintervencijskom ispitivanju/dozvoli za uvoz lijeka koji se klinički ispituje u informacioni sistem Instituta;

- procjena dokumentacije o kliničkom ispitivanju lijeka/procjena pretkliničke dokumentacije o lijeku/procjena kliničke dokumentacije o lijeku; izrada izvještaja o procjeni, u zavisnosti od ekspertskega nivoa;
- upoređivanje podataka navedenih u Izvještaju o ocjeni o lijeku (*Assessment report*) sa dokumentacijom predatom Institutu u cilju donošenja zaključka o primjenljivosti Izvještaja;
- učestvovanje u sprovođenju kontrole kliničkih ispitivanja koja je Institut odobrio u skladu sa Zakonom, Pravilnikom o kliničkim ispitivanjima i Smjernicama dobre kliničke prakse;
- učestvovanje u pripremi, organizaciji i radu komisija Instituta;
- priprema zapisnika sa sjednica komisija iz nadležnosti Odjeljenja;
- priprema za slanje dokumentacije spoljnim ekspertima iz oblasti rada Odjeljenja;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski, Medicinski ili Stomatološki fakultet,
- najmanje VII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1, 3 ili 5 godina radnog iskustva, u zavisnosti od postignutog ekspertskega nivoa, na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznавање engleskog jezika,
- napredno poznавање rada na računaru.

**36. Stručni saradnik za procjenu dokumentacije o biološkoj raspoloživosti i biološkoj ekvivalentnosti lijeka (ekspertska nivo I-III)**

**Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja, a u odnosu na ekspertska nivo, obavlja sljedeće poslovne procese:

- obrada zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- procjena dokumentacije i praćenje rokova;
- priprema obavještenja za podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije;
- procjena dokumentacije o biološkoj raspoloživosti i biološkoj ekvivalentnosti lijeka, izrada izvještaja o procjeni, u zavisnosti od ekspertskega nivoa;
- procjena opravdanosti zahtjeva za izostavljanje ispitivanja bioekvivalencije (*biowaiver*);
- upoređivanje podataka koji se odnose na studije bioekvivalencije/*biowaiver* navedenih u Izvještaju o ocjeni o lijeku (*Assessment report*) sa dokumentacijom predatom Institutu u cilju donošenja zaključka o primjenljivosti Izvještaja;
- razmatranje usaglašenosti dostavljene dokumentacije sa predloženim tipom zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet;
- procjena *bridging* podataka;
- učestvovanje u provjeri uskladenosti podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijeka u Sažetu karakteristika lijeka, Uputstvu o lijeku i tekstu spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka sa podacima u pretkliničkoj i kliničkoj dokumentaciji o lijeku za generičke lijekove;
- učestvovanje u pripremi, organizaciji i radu komisija Instituta;
- priprema zapisnika sa sjednica komisija iz nadležnosti Odjeljenja;
- priprema za slanje dokumentacije spoljnim ekspertima iz oblasti rada Odjeljenja;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski, Medicinski ili Stomatološki fakultet,
- najmanje VII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1, 3 ili 5 godina radnog iskustva, u zavisnosti od postignutog ekspertskega nivoa, na

- poslovima iz nadležnosti Centra,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
  - napredno poznavanje engleskog jezika,
  - napredno poznavanje rada na računaru.

### **37. Saradnik za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijekova (nivo I-II)**

#### **Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja obavlja uz nadzor sljedeće poslovne procese:

- prijem zahtjeva iz nadležnosti Odjeljenja;
- učestvovanje u obradi zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- procjena dokumentacije i praćenje rokova, u skladu sa nivoom obučenosti;
- priprema i izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- učestvovanje u provjeri uskladenosti podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijeka u Sažetku karakteristika lijeka, Uputstvu o lijeku i tekstu spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka sa podacima u prekliničkoj i kliničkoj dokumentaciji o lijeku;
- upoređivanje podataka navedenih u Izvještaju o ocjeni o lijeku (*Assessment report*) sa dokumentacijom predatom Institutu u cilju donošenja zaključka o primjenljivosti Izvještaja;
- procjena dokumentacije o kliničkom ispitivanju lijeka/procjena prekliničke dokumentacije o lijeku/procjena kliničke dokumentacije o lijeku; izrada izvještaja o procjeni, u skladu sa nivoom obučenosti;
- priprema obavještenja za podnosioc zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, kao i o formalnoj kompletnosti zahtjeva, u skladu sa nivoom obučenosti;
- unos matičnih podataka o kliničkom ispitivanju/neintervencijskom ispitivanju/dozvoli za uvoz lijeka koji se klinički ispituje u informacioni sistem Instituta, u skladu sa nivoom obučenosti;
- učestvovanje u pripremi dokumentacije za spoljne eksperte i članove komisija Instituta;
- učestvovanje u pripremi potrebne dokumentacije za rad komisije za klinička ispitivanja;
- i drugi poslovi po nalogu prepostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

#### **Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski, Medicinski ili Stomatološki fakultet,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1 godina radnog iskustva u struci,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- poznavanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računaru.

### **38. Saradnik za procjenu dokumentacije o biološkoj raspoloživosti i biološkoj ekvivalentnosti lijeka (nivo I-II)**

#### **Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja obavlja uz nadzor sljedeće poslovne procese:

- učestvovanje u obradi zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- procjena dokumentacije i praćenje rokova, u skladu sa nivoom obučenosti;
- priprema obavještenja za podnosioc zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije;
- procjena dokumentacije o biološkoj raspoloživosti i biološkoj ekvivalentnosti lijeka, izrada izvještaja o procjeni, u skladu sa nivoom obučenosti;
- procjena opravdanosti zahtjeva za izostavljanje ispitivanja bioekvivalencije (*biowaiver*);
- upoređivanje podataka koji se odnose na studije bioekvivalencije/*biowaiver* navedenih u Izvještaju o ocjeni o lijeku (*Assessment report*) sa dokumentacijom predatom Institutu u cilju donošenja zaključka o primjenljivosti Izvještaja;

- razmatranje usaglašenosti dostavljene dokumentacije sa predloženim tipom zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet;
- procjena *bridging* podataka;
- učestvovanje u provjeri usklađenosti podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijeka u Sažetu karakteristika lijeka, Uputstvu o lijeku i tekstu spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka sa dostavljenom dokumentacijom za generičke lijekove;
- učestvovanje u pripremi dokumentacije za spoljne eksperte i članove komisija Instituta;
- učestvovanje u pripremi zapisnika sa sjednica komisija iz nadležnosti Odjeljenja;
- priprema za slanje dokumentacije spoljnim ekspertima iz oblasti rada Odjeljenja;
- i drugi poslovi po načelu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski, Medicinski ili Stomatološki fakultet,
- najmanje VII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1 godina radnog iskustva u struci,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- poznavanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računaru.

**b) Odjeljenje za procjenu kvaliteta lijekova**

Broj izvršilaca: 8

**39. Rukovodilac Odjeljenja za procjenu kvaliteta lijekova**

**Opis poslova:**

Rukovodi radom Odjeljenja, organizuje poslovne procese u Odjeljenju i nadzire njihovo sprovođenje:

- planiranje, organizacija, sprovođenje i kontrolisanje stručnih i savjetodavnih poslova iz nadležnosti Odjeljenja;
- obavljanje najsloženijih poslova i zadataka iz nadležnosti Odjeljenja na ekspertskom nivou I;
- podjela zaduženja saradnicima u okviru Odjeljenja i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- kontrolisanje obavljanja poslova iz nadležnosti Odjeljenja na način i u rokovima propisanim zakonom;
- evidencija podataka o primljenim zahtjevima koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- obavljanje/kontrolisanje obrade zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- obavljanje/kontrolisanje poslova obavještavanja podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije/statusima predmeta koji se obraduju u Odjeljenju;
- obavljanje/kontrolisanje poslova izdavanja izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- priprema/kontrolisanje informacija/dokumenata koji se objavljaju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Odjeljenja;
- saradnja sa ekspertima sa liste eksperata koju utvrđuje Institut;
- priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisija Instituta;
- kontrolisanje zapisnika sa sjednica komisija iz nadležnosti Odjeljenja;
- kontinuirana edukacija stručnih saradnika i saradnika;
- planiranje, koordinacija, rukovođenje i kontrolisanje izvršenja svih stručno-operativnih poslova u procjeni defekta kvaliteta/falsifikovanih lijekova;
- stručna procjena izvještaja koja uključuje procjenu rizika u postupku prijave odstupanja od standarda kvaliteta lijeka (defekt kvaliteta lijeka);
- učestvovanje u donošenju odluke o povlačenju spornih scrija lijeka iz prometa;

- saradnja sa nadležnom inspekcijom i odlučivanje o predlozima za povlačenje lijeka iz prometa ako je laboratorijskim ispitivanjem i/ili stručnom procjenom rizika utvrđeno da lijek odstupa od standarda kvaliteta;
- učestvovanje u donošenju odluka koje se odnose na mјere koje umanjuju rizik (*Alert* za lijek, Pismo zdravstvenim radnicima i dr.) u postupku defekta kvaliteta;
- učestvovanje u borbi protiv pojave lažnih (falsifikovanih) lijekova;
- komunikacija sa relevantnim organizacijama (EDQM, EMA, OMCL, WHO) u slučaju pojavljivanja falsifikovanih ili substandardnih lijekova;
- učestvovanje u izradi obavještenja za organ uprave nadležan za inspekcijske poslove ili organ uprave nadležan za poslove veterinarstva o sumnji na postojanje falsifikovanog lijeka, kao i njegovom otkrivanju u prometu;
- učestvovanje u planiranju, koordinirajući, rukovođenju, kontrolisanju i sprovodenju kontrole kvaliteta lijekova u prometu;
- učestvovanje u izradi godišnjeg plana kontrole kvaliteta lijekova u prometu na osnovu procjene rizika, komunikacije i saradnje sa svim organizacionim jedinicama Instituta, odnosno odlučivanju o lijekovima u prometu koji će biti predmet kontrole kvaliteta, kao i o obimu ispitivanja na osnovu procjene rizika;
- obavještavanje nadležnih organa državne uprave o rezultatima kontrole kvaliteta lijekova u prometu i predlaganje povlačenja određenih serija lijeka, kada je to potrebno;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski ili Medicinski fakultet,
- najmanje VII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 5 godina radnog iskustva na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja i postignut ekspercki nivo I,
- organizacione i komunikacione vještine,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

**Broj izvršilaca: 1**

**40. Stručni saradnik za procjenu kvaliteta lijekova (ekspertska nivo I-III)**

**Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja, a u odnosu na ekspercki nivo, obavlja sljedeće poslovne procese:

- stručna procjena dokumentacije o kvalitetu lijeka u postupku izdavanja, obnove dozvole i izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet;
- procjena farmaceutskog dijela Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek i teksta spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka (SmPC, PIL, labelling) u postupku izdavanja, obnove dozvole i izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet;
- procjena disolucionih profila u slučaju kada je zahtjev za *biowaiver* opravdan;
- učestvovanje u izvršenju stručno-operativnih poslova u procjeni defekta kvaliteta/falsifikovanih lijekova;
- učestvovanje u stručnoj procjeni izvještaja koja uključuje procjenu rizika u postupku prijave odstupanja od standarda kvaliteta lijeka (defekt kvaliteta lijeka);
- učestvovanje u donošenju odluke o povlačenju spornih serija lijeka iz prometa;
- učestvovanje u aktivnostima vezanim za donošenje odluka koje se odnose na mјere koje umanjuju rizik (*Alert* za lijek, Pismo zdravstvenim radnicima i dr.) u postupku defekta kvaliteta; učestvovanje

- u aktivnostima planiranja i sprovođenja kontrole kvaliteta lijekova u prometu;
- učestvovanje u izradi godišnjeg plana kontrole kvaliteta lijekova u prometu i u definisanju obima ispitivanja na osnovu procjene rizika;
- saradnja sa ekspertima za procjenu kvaliteta lijeka sa liste eksperta koju utvrđuje Institut;
- priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisija Instituta;
- kontrolisanje izvještaja stručne procjene dokumentacije o kvalitetu lijeka u postupku izdavanja, obnove dozvole i izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet manje iskusnih procjenitelja;
- kontrolisanje izvještaja procjene farmaceutskog dijela Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek i teksta spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka (SmPC, PIL, labelling) u postupku izdavanja, obnove dozvole i izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet manje iskusnih procjenitelja;
- i drugi poslovi po nalogu prepostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski, Medicinski, Biološki ili Hemijski fakultet,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1, 3 ili 5 godina radnog iskustva, u zavisnosti od postignutog ekspertskeg nivoa, na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznавање engleskog jezika,
- napredno poznавање rada na računaru.

**41. Saradnik za procjenu kvaliteta lijekova (nivo I-II)**

**Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja obavlja uz nadzor sljedeće poslovne procese:

- stručna procjena dokumentacije o kvalitetu lijeka u postupku izdavanja, obnove dozvole i izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet za predmete koji umjesto dokumentacije o aktivnoj supstanci u formi ASMF (*Active Substance Master File*), posjeduju CEP sertifikat (Sertifikat o uskladenosti sa monografijom Evropske farmakopeje/*Certificate of Suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia*) i za farmaceutske oblike koji su jednostavniji sa aspekta procjene dokumentacije, kao na primjer oblici za oralnu primjenu sa trenutnim oslobadanjem (tablete, kapsule); topikalni preparati (kreme, gelovi, masti); sirupi i drugi nesterilni farmaceutski oblici jednostavnije formulacije i načina primjene itd.;
- procjena farmaceutskog dijela Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek i teksta spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka (SmPC, PIL, labelling) u postupku izdavanja, obnove dozvole i izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet;
- i drugi poslovi po nalogu prepostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski, Medicinski, Biološki ili Hemijski fakultet,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1 godina radnog iskustva u struci,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- poznавање engleskog jezika,
- poznавање rada na računaru.

**V CENTAR ZA PROMET I BEZBJEDNU PRIMJENU LJEKOVA**

Broj izvršilaca: 12

**42. Rukovodilac Centra za promet i bezbjednu primjenu lijekova**

**Opis poslova:**

Rukovodi radom Centra i organizuje sljedeće poslovne procese u Centru i nadzire njihovo sprovođenje:

- planiranje, organizacija, sprovođenje i kontrolisanje stručnih i savjetodavnih poslova iz nadležnosti Centra;
- obavljanje naj složenijih poslova i zadataka iz nadležnosti Centra na eksperiskom nivou I;
- podjela zaduženja saradnicima u okviru Centra i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- kontrolisanje obavljanja poslova iz nadležnosti Centra na način i u rokovima propisanim zakonom;
- evidencija podataka o primljenim zahtjevima koji su u nadležnosti Centra;
- obavljanje/kontrolisanje obrade zahtjeva koji su u nadležnosti Centra;
- obavljanje/kontrolisanje poslova obavještavanja podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije/statusima predmeta koji se obraduju u Centru;
- obavljanje/kontrolisanje poslova izdavanja izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Centra;
- priprema/kontrolisanje informacija/dokumenata koji se objavljuju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Centra;
- saradnja sa ekspertima sa liste eksperata koju utvrđuje Institut;
- priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisija Instituta;
- kontrolisanje zapisnika sa sjednica komisija iz nadležnosti Centra;
- kontinuirana edukacija stručnih saradnika i saradnika;
- i drugi poslovi po nalogu prepostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski ili Medicinski fakultet,
- najmanje VII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 5 godina radnog iskustva na poslovima iz nadležnosti Centra i postignut eksperiski nivo I,
- organizacione i komunikacione vještine,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznавање engleskog jezika,
- napredno poznавање rada na računaru.

**Broj izvršilaca: 1**

**a) Odjeljenje za farmakovigilancu**

**Broj izvršilaca: 5**

**43. Rukovodilac Odjeljenja za farmakovigilancu****Opis poslova:**

Rukovodi radom Odjeljenja, organizuje sljedeće poslovne procese u Odjeljenju i nadzire njihovo sprovođenje:

- planiranje, organizacija, sprovođenje i kontrolisanje stručnih i savjetodavnih poslova iz nadležnosti Odjeljenja;
- obavljanje naj složenijih poslova i zadataka iz nadležnosti Odjeljenja na eksperiskom nivou I;
- podjela zaduženja saradnicima u okviru Odjeljenja i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- kontrolisanje obavljanja poslova iz nadležnosti Odjeljenja na način i u rokovima propisanim zakonom;
- evidencija podataka o primljenim zahtjevima koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- obavljanje/kontrolisanje obrade zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;

- obavljanje/kontrolisanje poslova obavještavanja podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije/statusima predmeta koji se obraduju u Odjeljenju;
- obavljanje/kontrolisanje poslova izdavanja izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- priprema/kontrolisanje informacija/dokumenata koji se objavljaju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Odjeljenja;
- saradnja sa ekspertima sa liste eksperata koju utvrđuje Institut;
- saradnja sa Programom internacionalnog praćenja bezbjednosti primjene lijekova Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) putem *The Uppsala Monitoring Centre* (kolaborativni centar SZO);
- priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisija Instituta;
- kontrolisanje zapisnika sa sjednica komisija iz nadležnosti Odjeljenja;
- kontinuirana edukacija stručnih saradnika i saradnika;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski ili Medicinski fakultet,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 5 godina radnog iskustva na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja i postignut ekspercki nivo I,
- organizacione i komunikacione vještine,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

#### 44. Stručni saradnik za farmakovigilancu (ekspercki nivo I-III)

**Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja, a u odnosu na ekspercki nivo, obavlja sljedeće poslovne procese:

- prikupljanje i analiza podataka o bezbjednosnom profilu lijekova u prometu u Crnoj Gori i lijekova koji se postmarketinški ispituju u Crnoj Gori, predlaganje regulatornih mjera i praćenje izvršavanja obaveza nosilaca dozvola, uvoznika lijekova i sponzora postmarketinških ispitivanja;
- prikupljanje i procjena podataka o važnim bezbjednosnim pitanjima proisteklim iz neintervencijskih PAS (*Postauthorisation Safety*) ili drugih postmarketinških ispitivanja, naučne literature, detekcije signala, u cilju moguće implementacije novih bezbjednosnih informacija;
- saradnja sa Programom internacionalnog praćenja bezbjednosti primjene lijekova Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) putem *The Uppsala Monitoring Centre* (kolaborativni centar SZO);
- procjena prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova prijavljenih od strane zdravstvenih radnika, pacijenata, nosilaca dozvole za lijek i sponzora postmarketinških ispitivanja, i davanje stručnih odgovora na primljene prijave;
- praćenje bezbjednosti lijekova koji se klinički ispituju (kroz izvještaje podnositelja zahtjeva/sponzora i pojedinačne prijave iz kliničkih ispitivanja koja se sprovode u Crnoj Gori), u saradnji sa Odjeljenjem za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijekova;
- vodenje nacionalne baze podataka o neželjenim dejstvima lijekova;
- vodenje registra odgovornih lica za farmakovigilancu/njihovih zamjenika;
- učestvovanje u sprovođenju inspekcije u farmakovigilanci nosioca dozvole za lijek, u svojstvu ocjenjivača (*pharmacovigilance assessor*);
- ocjena periodičnog izvještaja o bezbjednosti lijeka (PSUR – *Periodic Safety Update Report*) te planova upravljanja rizikom i pripadajućih mjera minimizacije rizika (RMP – *Risk Management*)

*Plan*), opisa sažetka sistema farmakovigilance nosioca dozvole za lijek i procjene bezbjednosnih varijacija;

- učestvovanje u radu komisija za lijekove na kojima se razmatraju zahtjevi za dobijanje dozvole za lijek i drugi regulatorni postupci u vezi sa dozvolom za lijek;
- učestvovanje u procesu povlačenja lijeka iz prometa iz bezbjednosnih razloga/prijave sumnji na neželjena dejstva koji su posljedica odstupanja od standarda kvaliteta;
- procjena dokumentacije o farmakovigilanci prilikom razmatranja zahtjeva za dobijanje saglasnosti za uvoz lijeka za koji se zahtjeva sprovođenje mjera minimizacije rizika;
- učestvovanje u radu zajedničke Stručne grupe za vakcine, zajedno sa predstavnicima Instituta za javno zdravlje i zdravstvenih ustanova;
- priprema i objavljanje Izvještaja o neželjenim dejstvima lijekova za prethodnu kalendarsku godinu na portalu Instituta;
- poslovi razvoja Integralnog informacionog sistema zdravstva (IISZ) u dijelu prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova (razvoj digitalnih farmakovigilantnih alata) i primjena pripremljenih digitalnih alata;
- poslovi praćenja novosti u vezi sa bezbjednom primjenom lijekova u svijetu i blagovremenog informisanja zdravstvenih radnika i/ili opšte javnosti;
- poslovi saradnje na području bezbjednosti primjene lijekova sa zdravstvenim ustanovama, stručnim komorama i udruženjima zdravstvenih radnika i pacijenata (međuinstitucionalna saradnja);
- i drugi poslovi po nalogu prtipostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski ili Medicinski fakultet,
- najmanje VII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1, 3 ili 5 godina radnog iskustva, u zavisnosti od postignutog ekspertskog nivoa, na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznавање engleskog jezika,
- napredno poznавање rada na računaru.

#### **45. Saradnik za farmakovigilancu (nivo I-II)**

**Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja obavlja uz nadzor sljedeće poslovne procese:

- učestvovanje u poslovima praćenja novosti u vezi sa bezbjednom primjenom lijekova u svijetu i blagovremenog informisanja zdravstvenih radnika i/ili opšte javnosti;
- procjena prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova prijavljenih od strane zdravstvenih radnika, pacijenata, nosilaca dozvole za lijek i sponzora postmarketinskih ispitivanja, i davanje predloga stručnih odgovora na primljene prijave;
- praćenje bezbjednosti lijekova koji se klinički ispituju (kroz izvještaje podnositelja zahtjeva/sponzora i pojedinačne prijave iz kliničkih ispitivanja koja se sprovode u Crnoj Gori);
- unos prijava neželjenih dejstava u nacionalnu bazu podataka o neželjenim dejstvima lijekova;
- vođenje registra odgovornih lica za farmakovigilancu/njihovih zamjenika;
- priprema materijala za učesnika (*pharmacovigilance assessor*) inspekcije u farmakovigilanci nosioca dozvole za lijek;
- administrativna ocjena periodičnog izvještaja o bezbjednosti lijeka (PSUR – *Periodic Safety Update Report*) te planova upravljanja rizikom i pripadajućih mjera minimizacije rizika (RMP – *Risk Management Plan*), opisa sažetka sistema farmakovigilance nosioca dozvole za lijek i procjene bezbjednosnih varijacija;
- učestvovanje u radu komisija za lijekove na kojima se razmatraju zahtjevi za dobijanje dozvole za lijek i drugi regulatorni postupci u vezi sa dozvolom za lijek;

- učestvovanje u procesu povlačenja lijeka iz prometa iz bezbjednosnih razloga/prijave sumnji na neželjena dejstva koji su posljedica odstupanja od standarda kvaliteta;
- procjena dokumentacije o farmakovigilanci prilikom razmatranja zahtjeva za dobijanje saglasnosti za uvoz lijeka za koji se zahtjeva sprovođenje mjera minimizacije rizika;
- priprema materijala za rad i učestvovanje u radu zajedničke Stručne grupe za vakcine, zajedno sa predstavnicima Instituta za javno zdravlje i zdravstvenih ustanova;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski ili Medicinski fakultet,
- najmanje VII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1 godina radnog iskustva u struci,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- poznavanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računaru.

**b) Odjeljenje za praćenje potrošnje i određivanje maksimalnih cijena lijekova**

**Broj izvršilaca: 3**

**46. Rukovodilac Odjeljenja za praćenje potrošnje i određivanje maksimalnih cijena lijekova**

**Opis poslova:**

Rukovodi radom Odjeljenja i organizuje sljedeće poslovne procese u Odjeljenju i nadzire njihovo sprovođenje:

- planiranje, organizacija, sprovođenje i kontrolisanje stručnih i savjetodavnih poslova iz nadležnosti Odjeljenja;
- obavljanje najsloženijih poslova i zadataka iz nadležnosti Odjeljenja na ekspertskom nivou I;
- podjela zaduženja saradnicima u okviru Odjeljenja i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- kontrolisanje obavljanja poslova iz nadležnosti Odjeljenja na način i u rokovima propisanim zakonom;
- evidencija podataka o primljenim zahtjevima koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- obavljanje/kontrolisanje obrade zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- obavljanje/kontrolisanje poslova obavještavanja podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije/statusima predmeta koji se obraduju u Odjeljenju;
- obavljanje/kontrolisanje poslova izdavanja izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- priprema/kontrolisanje informacija/dokumenata koji se objavljaju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Odjeljenja;
- kontinuirana edukacija stručnih saradnika i saradnika;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski ili Medicinski fakultet,
- najmanje VII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 5 godina radnog iskustva na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja i postignut ekspertska nivo I,
- organizacione i komunikacione vještine,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

**Broj izvršilaca: 1**

**47. Stručni saradnik za praćenje potrošnje i određivanje maksimalnih cijena lijekova (ekspertska nivo I-III)**

**Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja, a u odnosu na ekspertska nivo, obavlja sljedeće poslovne procese:

- prikupljanje i obrada podataka o potrošnji lijekova;
- analiza obradenih podataka, uključujući poređenje sa prethodnim godinama, praćenje trendova;
- priprema i objavljivanje podataka na portalu Instituta, uključujući i analizu sa trendovima potrošnje koja je namijenjena stručnoj javnosti;
- priprema publikacija (brošura) iz oblasti potrošnje lijekova;
- izdavanje izvještaja o potrošnji lijekova na zahtjev klijenata kroz stručna mišljenja;
- detektovanje problema prekomjerne upotrebe pojedine grupe lijekova ili jednog lijeka i iniciranje preduzimanja mjera za racionalnu upotrebu lijekova;
- utvrđivanje, odnosno usklajivanje maksimalnih cijena (formiranje maksimalnih cijena lijekova);
- praćenje trendova cijena lijekova radi izrade farmakoekonomske analize;
- objavljivanje izvještaja utvrđenih, odnosno uskladenih cijena lijekova;
- saradnja sa SZO u oblasti racionalne upotrebe lijekova;
- saradnja sa referentnim zemljama propisanim podzakonskim aktom kojim se uređuju kriterijumi za formiranje maksimalnih cijena, odnosno sa nadležnim organima tih zemalja u ovoj oblasti;
- i drugi poslovi po nalogu prepostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski ili Medicinski fakultet,
- najmanje VII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1, 3 ili 5 godina radnog iskustva, u zavisnosti od postignutog eksperetskog nivoa, na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- poznavanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računaru.

**48. Saradnik za praćenje potrošnje i određivanje maksimalnih cijena lijekova (nivo I-II)**

**Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja obavlja uz nadzor sljedeće poslovne procese:

- učestvovanje u prikupljanju i obradi podataka o potrošnji lijekova;
- učestvovanje u analizi obradenih podataka, uključujući poređenje sa prethodnim godinama, praćenje trendova;
- izdavanje izvještaja o potrošnji lijekova na zahtjev klijenata kroz stručna mišljenja;
- detektovanje problema prekomjerne upotrebe pojedine grupe lijekova ili jednog lijeka i iniciranje preduzimanja mjera za racionalnu upotrebu lijekova;
- saradnja sa SZO u oblasti racionalne upotrebe lijekova;
- priprema publikacija (brošura) iz oblasti potrošnje lijekova;
- utvrđivanje, odnosno usklajivanje maksimalnih cijena (formiranje maksimalnih cijena lijekova);
- objavljivanje izvještaja utvrđenih, odnosno uskladenih cijena lijekova;
- praćenje trendova cijena lijekova radi izrade farmakoekonomske analize;
- i drugi poslovi po nalogu prepostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski ili Medicinski fakultet,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1 godina radnog iskustva u struci,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- poznavanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računaru.

**c) Odjeljenje za izdavanje dozvola za uvoz/izvoz****Broj izvršilaca: 3****49. Rukovodilac Odjeljenja za izdavanje dozvola za uvoz/izvoz****Opis poslova:**

Rukovodi radom Odjeljenja i organizuje sljedeće poslovne procese u Odjeljenju i nadzire njihovo sprovodenje:

- planiranje, organizacija, sprovodenje i kontrolisanje stručnih i savjetodavnih poslova iz nadležnosti Odjeljenja;
- obavljanje naj složenijih poslova i zadataka iz nadležnosti Odjeljenja na eksperiskom nivou I;
- podjela zaduženja saradnicima u okviru Odjeljenja i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- kontrolisanje obavljanja poslova iz nadležnosti Odjeljenja na način i u rokovima propisanim zakonom;
- evidencija podataka o primljenim zahtjevima koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- unos parametara u informacioni sistem koji su neophodni za unos matičnih podataka o lijeku u bazu lijekova za interventni uvoz/izvoz i unos ostalih parametara;
- provjera unosa/unos matičnih podataka o lijeku u bazu lijekova za interventni uvoz/izvoz;
- provjera unosa/unos podataka o lijekovima za uvoz/izvoz u formu za obradu zahtjeva;
- obavljanje/kontrolisanje obrade zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- obavljanje/kontrolisanje poslova obavještavanja podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije/statusima predmeta koji se obraduju u Odjeljenju;
- obavljanje/kontrolisanje poslova izdavanja izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- priprema/kontrolisanje informacija/dokumenata koji se objavljaju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Odjeljenja;
- kontinuirana edukacija stručnih saradnika i saradnika;
- i drugi poslovi po nalogu prepostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski ili Medicinski fakultet,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 5 godina radnog iskustva na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja i postignut eksperiski nivo I,
- organizacione i komunikacione vještine,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

**Broj izvršilaca: 1**

## **50. Stručni saradnik za izdavanje dozvola za uvoz/izvoz lijekova (ekspertske nivo I-III)**

### **Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja, a u odnosu na ekspertske nivo, obavlja sljedeće poslovne procese:

- prijem zahtjeva iz nadležnosti Odjeljenja;
- obrada zahtjeva za izdavanje saglasnosti za nabavku, odnosno uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek;
- učestvovanje u donošenju odluka o opravdanosti uvoza lijeka koji nema dozvolu za lijek;
- obrada zahtjeva za izdavanje odobrenja za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme;
- priprema i izdavanje izlaznih akata u postupcima izdavanja sertifikata za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama SZO (CPP sertifikat);
- izdavanje stručnih mišljenja koja se odnose na uvoz/izvoz lijekova, izuzeće od odobrenog pakovanja lijeka i sl.;
- obavještavanje podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije;
- praćenje rokova za obradu predmeta;
- unos matičnih podataka o lijeku u bazu lijekova za interventni uvoz/izvoz;
- unos podataka o lijekovima za uvoz/izvoz u formu za obradu zahtjeva;
- priprema i izdavanje izlaznih akata Odjeljenja;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

### **Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski ili Medicinski fakultet,
- najmanje VII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1, 3 ili 5 godina radnog iskustva, u zavisnosti od postignutog ekspertskega nivoa, na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

## **51. Saradnik za izdavanje dozvola za uvoz/izvoz lijekova (nivo I-II)**

### **Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja obavlja uz nadzor sljedeće poslovne procese:

- prijem zahtjeva iz nadležnosti Odjeljenja;
- učestvovanje u obradi zahtjeva za izdavanje saglasnosti za nabavku, odnosno uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek;
- učestvovanje u obradi zahtjeva za izdavanje odobrenja za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme;
- priprema i izdavanje izlaznih akata u postupcima izdavanja sertifikata za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama SZO (CPP sertifikat);
- izdavanje stručnih mišljenja koja se odnose na uvoz/izvoz lijekova, izuzeće od odobrenog pakovanja lijeka i sl.;
- učestvovanje u pripremi obavještenja za podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije;
- praćenje rokova za obradu predmeta;
- unos podataka o lijekovima za uvoz/izvoz u formu za obradu zahtjeva;
- učestvovanje u pripremi izlaznih akata Odjeljenja;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

### **Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski ili Medicinski fakultet,

- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1 godina radnog iskustva u struci,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- poznavanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računaru.

### **52. Stručni saradnik za kontrolisane supstance (ekspertske nivo I-III)**

#### **Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja, a u odnosu na ekspertske nivo, obavlja sljedeće poslovne procese:

- obrada zahtjeva i izdavanje dozvola za uvoz/izvoz/tranzit droga i prekursora;
- obrada zahtjeva za izdavanje odobrenja za posjedovanje droga nacionalnim brodovima i avionima u međunarodnom saobraćaju;
- praćenja realizacija uvoza kontrolisanih supstanci;
- analize i obrade izvještaja veledrogerija o godišnjim potrebama i izvještaja o potrošnji i uvozu droga i o godišnjim potrebama i uvozu prekursora;
- izrada i slanje ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja kvartalnih izvještaja o uvozu/izvozu opojnih droga i psihotropnih supstanci i godišnjih izvještaja o uvozu, izvozu, potrošnji, godišnjim potrebama za opojnim drogama, psihotropnim supstancama i prekursorima;
- učestvovanje u izradi spiska droga (opojnih droga i psihotropnih supstanci) i prekursora u skladu sa konvencijama UN koje uređuju ovu oblast;
- sprovodenje i ispunjavanje obaveza iz ratifikovanih međunarodnih konvencija UN: Jedinstvene konvencije o opojnim drogama iz 1961., Konvencije o psihotropnim supstancama iz 1971. i Konvencije Ujedinjenih nacija protiv nezakonitog prometa opojnih droga i psihotropnih supstanci iz 1988. godine;
- vraćanje izvoznih dozvola nadležnoj instituciji zemlje izvoznice u skladu sa konvencijama UN;
- razinjena informacija sa nadležnim organima zemlje izvoznika ili zemlje uvoznika o vjerodostojnosti uvozne dozvole za prekursore (*Pre Export Notification – PEN online*);
- obavljanje poslova međunarodne saradnje sa Međunarodnim organom za kontrolu narokotika (INCB), Kancelarijom Ujedinjenih nacija za drogu i kriminal – UNODC i EMCDDA;
- obavljanje poslova saradnje na nacionalnom nivou sa ministarstvom nadležnim za poslove zdravlja, organima uprave nadležnim za unutrašnje poslove (Forenzički centar) i carinski postupak;
- i drugi poslovi po nalogu prepostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

#### **Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski ili Medicinski fakultet,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1, 3 ili 5 godina radnog iskustva, u zavisnosti od postignutog ekspertskega nivoa, na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

### **53. Saradnik za kontrolisane supstance (nivo I-II)**

#### **Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja obavlja uz nadzor sljedeće poslovne procese:

- obrada zahtjeva i izdavanje dozvola za uvoz/izvoz/tranzit droga i prekursora;
- obrada zahtjeva izdavanja odobrenja za posjedovanje droga nacionalnim brodovima i avionima u međunarodnom saobraćaju;

- izdavanja odobrenja za korišćenje prekursora koji su u nadležnosti Instituta;
- praćenja realizacija uvoza kontrolisanih supstanci,
- analize i obradac izvještaja veledrogerija o godišnjim potrebama i izvještaja o potrošnji i uvozu droga i o godišnjim potrebama i uvozu prekursora;
- formiranje i slanje ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja kvartalnih izvještaja o uvozu/izvozu opojnih droga i psihotropnih supstanci i godišnjih izvještaja o uvozu, izvozu, potrošnji, godišnjim potrebama za opojnim drogama, psihotropnim supstancama i prekursorima;
- sprovodenje i ispunjavanje obaveza iz ratificiranih međunarodnih konvencija UN: Jedinstvene konvencije o opojnim drogama iz 1961., Konvencije o psihotropnim supstancama iz 1971. i Konvencije Ujedinjenih nacija protiv nezakonitog prometa opojnih droga i psihotropnih supstanci iz 1988. godine;
- vraćanje izvoznih dozvola nadležnoj instituciji zemlje izvoznice u skladu sa navednim konvencijama UN;
- razmjena informacija sa nadležnim organima zemlje izvoznika ili zemlje uvoznika o vjerodostojnosti uvozne dozvole za prekursore (*Pre Export Notification – PEN online*);
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski ili Medicinski fakultet,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1 godina radnog iskustva u struci,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- poznavanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računaru.

## VI CENTAR ZA MEDICINSKA SREDSTVA

Broj izvršilaca: 7

### 54. Rukovodilac Centra za medicinska sredstva

**Opis poslova:**

Rukovodi radom Centra i organizuje sljedeće poslovne procese u Centru i nadzire njihovo sprovođenje:

- planiranje, organizacija, sprovodenje i kontrolisanje stručnih i savjetodavnih poslova iz nadležnosti Centra;
- obavljanje najsloženijih poslova i zadataka iz nadležnosti Centra na eksperiskom nivou I;
- podjela zaduženja saradnicima u okviru Centra i obezbjedivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- kontrolisanje obavljanja poslova iz nadležnosti Centra na način i u rokovima propisanim zakonom;
- evidencija podataka o primljenim zahtjevima koji su u nadležnosti Centra;
- obavljanje/kontrolisanje obrade zahtjeva koji su u nadležnosti Centra;
- obavljanje/kontrolisanje poslova obavještavanja podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije/statusima predmeta koji se obraduju u Centru;
- obavljanje/kontrolisanje poslova izdavanja izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Centra;
- priprema/kontrolisanje informacija/dokumenata koji se objavljaju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Centra;
- saradnja sa eksperima sa liste eksperata koju utvrđuje Institut;
- priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisija Instituta;
- kontrolisanje zapisnika sa sjednica komisija iz nadležnosti Centra;
- kontinuirana edukacija stručnih saradnika i saradnika;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski, Medicinski, Stomatološki ili fakultet tehničkog usmjerenja,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 5 godina radnog iskustva na poslovima iz nadležnosti Centra i postignut ekspercki nivo I,
- organizacione i komunikacione vještine,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

**Broj izvršilaca: 1**

**55. Stručni saradnik za registraciju medicinskih sredstava (ekspertska nivo I-III)****Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Centra, a u odnosu na ekspercki nivo, obavlja sljedeće poslovne procese:

- vođenje registra medicinskih sredstava (registracija medicinskih sredstava, produženje registracije, izmjena registracije, produženje registracije uz izmjene i brisanje medicinskih sredstava iz registra);
- davanje stručnih mišljenja o razvrstavanju medicinskih sredstava i predmeta opšte upotrebe;
- utvrđivanje ispunjenosti uslova za proizvodnju, promet na veliko i promet na malo medicinskih sredstava, kao i upis/brisanje u/iz registar/a proizvoda i pravnih lica koji vrše promet na veliko, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i registar/a specijalizovanih maloprodajnih objekata;
- odobravanje uvoza medicinskih sredstava koja nisu registrovana;
- učestvovanje u edukacijama o medicinskim sredstvima – klasifikacija, ocjenjivanje dokumentacije, regulativa;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski, Medicinski, Stomatološki ili fakultet tehničkog usmjerenja,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1, 3 ili 5 godina radnog iskustva, u zavisnosti od postignutog eksperetskog nivoa, na poslovima iz nadležnosti Centra,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

**56. Stručni saradnik za klinička ispitivanja i vigilancu medicinskih sredstava (ekspertska nivo I-III)****Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Centra, a u odnosu na ekspercki nivo, obavlja sljedeće poslovne procese:

- odobravanje kliničkih ispitivanja i kontrolisanje sprovođenja kliničkih ispitivanja;
- uspostavljanje sistema vigilance medicinskih sredstava (priključivanje podataka i analiza podataka dobijenih poslije stavljanja medicinskog sredstva u promet);
- pisanje izvještaja o vigilanci medicinskih sredstava i objavljivanje na portalu Instituta;
- informisanje stručne javnosti i, po potrebi, opšte javnosti radi prevencije incidenta;
- organizacija radionica sa zdravstvenim radnicima;

- učestvovanje u vodenju registra medicinskih sredstava (registracija medicinskih sredstava, produženje registracije, izmjena registracije, produženje registracije uz izmijene i brisanje medicinskih sredstava iz registra);
- davanje stručnih mišljenja o razvrstavanju medicinskih sredstava i predmeta opšte upotrebe;
- učestvovanje u utvrđivanju ispunjenosti uslova za proizvodnju, promet na veliko i promet na malo medicinskih sredstava, kao i upisu/brisaju u/iz registar/a proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i registar/a specijalizovanih maloprodajnih objekata;
- učestvovanje u poslovima upisa/brisanja u/iz registar/a proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i registar/a specijalizovanih maloprodajnih objekata;
- učestvovanje u edukacijama o medicinskim sredstvima – klasifikacija, ocjenjivanje dokumentacije, regulativa;
- i drugi poslovi po nalogu prepostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski, Medicinski, Stomatološki ili fakultet tehničkog usmjerenja,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1, 3 ili 5 godina radnog iskustva, u zavisnosti od postignutog ekspertskog nivoa, na poslovima iz nadležnosti Centra,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

### 57. Saradnik za medicinska sredstva (nivo I-II)

**Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Centra obavlja uz nadzor sljedeće poslovne procese:

- učestvovanje u vodenju registra medicinskih sredstava (registracija medicinskih sredstava, produženje registracije, izmjena registracije, produženje registracije uz izmijene i brisanje medicinskih sredstava iz registra);
- utvrđivanje ispunjenosti uslova za proizvodnju, promet na veliko i promet na malo medicinskih sredstava, kao i upis/brisanje u/iz registar/a proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i registar/a specijalizovanih maloprodajnih objekata;
- učestvovanje u odobravanju kliničkih ispitivanja i kontrolisanju sprovodenja kliničkih ispitivanja;
- uspostavljanje sistema vigilance medicinskih sredstava (priključivanje podataka i analiza podataka dobijenih poslije stavljanja medicinskog sredstva u promet);
- informisanje stručne javnosti i, po potrebi, opšte javnosti radi prevencije incidenta;
- učestvovanje u radionicama, kao i u organizaciji radionica sa zdravstvenim radnicima;
- pisanje izvještaja o vigilanci medicinskih sredstava i objavljivanje na internet portalu Instituta;
- davanje stručnih mišljenja o razvrstavanju medicinskih sredstava i predmeta opšte upotrebe;
- učestvovanje u edukacijama o medicinskim sredstvima – klasifikacija, ocjenjivanje dokumentacije, regulativa;
- i drugi poslovi po nalogu prepostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski, Medicinski, Stomatološki ili fakultet tehničkog usmjerenja,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1 godina radnog iskustva u struci,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- poznavanje engleskog jezika,

- poznavanje rada na računaru.

## VII INSPEKTORAT

Broj izvršilaca: 8

### 58. Rukovodilac Inspektorata, farmaceutski inspektor

#### Opis poslova:

Rukovodi radom Inspektorata i organizuje sljedeće poslovne procese u Inspektoratu i nadzire njihovo sprovodenje:

- planiranje, organizacija, sprovođenje i kontrolisanje stručnih i savjetodavnih poslova iz nadležnosti Inspektorata;
- obavljanje najsloženijih poslova i zadataka iz nadležnosti Inspektorata na eksportskom nivou I;
- podjela zaduženja saradnicima u okviru Inspektorata i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- kontrolisanje obavljanja poslova iz nadležnosti Inspektorata na način i u rokovima propisanim zakonom;
- obavljanje/kontrolisanje poslova izdavanja izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Inspektorata;
- priprema/kontrolisanje informacija/dokumenata koji se objavljaju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Inspektorata;
- postupci izdavanja dozvole za proizvodnju lijekova, droga (aktivne supstance i gotov lijek) i prekursora (aktivne supstance) koji se koriste u medicinske i farmaceutske svrhe;
- postupci izdavanja dozvole za promet na veliko lijekova za humanu upotrebu, prerađevina maka i/ili konoplje koje se koriste za medicinske ili farmaceutske namjene, droga (aktivne supstance i gotov lijek) i prekursora (aktivne supstance);
- postupci upisa u Registar proizvodača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci;
- inspekcijski nadzor nad proizvodnjom lijekova, ispitivanih lijekova, aktivnih i pomoćnih supstanci, droga (aktivne supstance i gotov lijek) i prekursora (aktivne supstance) koji se koriste u medicinske i farmaceutske svrhe i izdavanje sertifikata o sprovođenju Dobre proizvodačke prakse;
- inspekcijski nadzor nad prometom na veliko lijekova za humanu upotrebu, prerađevina maka i/ili konoplje koje se koriste za medicinske ili farmaceutske namjene, droga (aktivne supstance i gotov lijek) i prekursora (aktivne supstance) i izdavanje sertifikata o primjeni Dobre prakse u distribuciji;
- inspekcijski nadzor nad kliničkim ispitivanjem i izdavanje sertifikata o primjeni Dobre kliničke prakse;
- inspekcijski nadzor nosilaca dozvole za lijek i izdavanje Izvještaja o primjeni smjernica Dobre prakse u farmakovigilanci;
- poslovi u vezi sa ozbiljnim neusaglašenostima u sprovođenju Dobre proizvodačke prakse;
- izrada plana sprovođenja inspekcijskog nadzora u zemlji i inostranstvu;
- učestvovanje u postupku kontrole kvaliteta lijeka u prometu;
- učestvovanje u kontrolisanju tržišta na prisustvo falsifikovanih i substandardnih lijekova;
- učestvovanje u saradnji sa organom državne uprave nadležnim za inspekcijske poslove;
- praćenje rada i učestvovanje u aktivnostima Farmaceutske inspekcijske konvencije/Sema saradnje farmaceutske inspekcije (PIC/s) i drugih međunarodnih inspekcijskih organizacija;
- preuzimanje upravnih mjera i radnji;
- kontinuirana edukacija stručnih saradnika i saradnika;
- i drugi poslovi po nalogu predpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

#### Potrebni uslovi:

- Fakultet zdravstvenog usmjerenja ili tehnički fakultet,
- najmanje VII nivo kvalifikacije obrazovanja,

- najmanje 5 godina radnog iskustva na poslovima obezbjedenja i kontrole kvaliteta radnih procesa i praćenja standarda i postignut ekspercki nivo I,
- organizacione i komunikacione vještine,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

**Broj izvršilaca:** 1

#### **59. Farmaceutski inspektor Dobre proizvodačke prakse (ekspertska nivo I-III)**

##### **Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Inspektorata, a u odnosu na ekspercki nivo, obavlja sljedeće poslovne procese:

- priprema nadzora u svrhu utvrđivanja usaglašenosti sa smjernicama Dobre proizvodačke prakse;
- sprovođenje inspekcijskih nadzora nad proizvodnjom lijekova, ispitivanih lijekova, aktivnih i pomoćnih supstanci, droga (aktivne supstance i gotov lijek) i prekursora (aktivne supstance) koji se koriste u medicinske i farmaceutske svrhe;
- vođenje postupaka izdavanja dozvole za proizvodnju lijekova, droga (aktivne supstance i gotov lijek) i prekursora (aktivne supstance) koji se koriste u medicinske i farmaceutske svrhe i izdavanje sertifikata o sprovođenju Dobre proizvodačke prakse;
- sprovodenje postupka upisa u Registr proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci;
- obavljanje poslova u vezi sa ozbiljnim nesaglašenostima u sprovođenju Dobre proizvodačke prakse;
- učestvovanje u sprovođenju inspekcija, iz oblasti rada Inspektorata;
- učestvovanje u postupcima vezanim za praćenje substandardnih i falsifikovanih lijekova;
- preduzimanje upravnih mjeri i radnji;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

##### **Potrebni uslovi:**

- Fakultet zdravstvenog usmjerenja ili tehnički fakultet,
- najmanje VII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1, 3 ili 5 godina radnog iskustva, u zavisnosti od postignutog eksperetskog nivoa, na poslovima iz nadležnosti Inspektorata,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

#### **60. Farmaceutski inspektor Dobre prakse u distribuciji (ekspertska nivo I-III)**

##### **Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Inspektorata, a u odnosu na ekspercki nivo, obavlja sljedeće poslovne procese:

- priprema nadzora u svrhu utvrđivanja usaglašenosti sa uslovima Dobre prakse u distribuciji;
- sprovođenje inspekcijskih nadzora nad prometom na veliko lijekova za humanu upotrebu, prerađevina maka i/ili konoplje koje se koriste za medicinske ili farmaceutske namjene, droga (aktivne supstance i gotov lijek) i prekursora (aktivne supstance);
- sprovodenje postupaka izdavanja dozvola za promet na veliko lijekova za humanu upotrebu, prerađevina maka i/ili konoplje koje se koriste za medicinske ili farmaceutske namjene, droga (aktivne supstance i gotov lijek) i prekursora (aktivne supstance) i izdavanje sertifikata o sprovođenju Dobre prakse u distribuciji;

- obavljanje poslove u vezi sa ozbiljnim nesaglašenostima u sprovodenju Dobre prakse u distribuciji;
- učestvovanje u sprovodenju inspekcija, iz oblasti rada Inspektorata;
- učestvovanje u postupku kontrole kvaliteta lijeka u prometu;
- učestvovanje u kontrolisanju tržišta na prisustvo falsifikovanih i substandardnih lijekova;
- učestvovanje u saradnji sa organom državne uprave nadležnim za inspekcijske poslove;
- učestvovanje u postupcima vezanim za praćenje substandardnih i falsifikovanih lijekova;
- preduzimanje upravnih mjera i radnji;
- + i drugi poslovi po nalogu prepostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Fakultet zdravstvenog usmjerenja ili tehnički fakultet,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1, 3 ili 5 godina radnog iskustva, u zavisnosti od postignutog ekspertskega nivoa, na poslovima iz nadležnosti Inspektorata,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

**61. Farmaceutski inspektor Dobre prakse u farmakovigilanci (ekspertska nivo I-III)**

**Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Inspektorata, a u odnosu na ekspertska nivo, obavlja sljedeće poslovne procese:

- priprema nadzora u svrhu utvrđivanja ispunjavanja uslova sistema farmakovigilance;
- sprovođenje inspekcijskih nadzora u svrhu utvrđivanja ispunjavanja uslova sistema farmakovigilance;
- sprovođenje postupka ocjenjivanja usaglašenosti sa smjernicama Dobre prakse u farmakovigilanci u skladu sa posljednjom ažuriranom verzijom propisa Evropske unije koji se odnose na inspekciju u farmakovigilanci;
- učestvovanje u sprovođenju inspekcija, iz oblasti rada Inspektorata, u skladu sa nivoom obučenosti;
- učestvovanje u poslovima vezanim za praćenje substandardnih i falsifikovanih lijekova u slučajevima kada postoji sumnja da odnos koristi i rizika njihove primjene nije povoljan i preduzimanje upravnih mjera i radnji u skladu sa zakonom;
- preduzimanje upravnih mjera i radnji;
- + i drugi poslovi po nalogu prepostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Fakultet zdravstvenog usmjerenja,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1, 3 ili 5 godina radnog iskustva, u zavisnosti od postignutog ekspertskega nivoa, na poslovima iz nadležnosti Inspektorata,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

**62. Farmaceutski inspektor Dobre kliničke prakse (ekspertska nivo I-III)**

**Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Inspektorata, a u odnosu na ekspertska nivo, obavlja sljedeće poslovne procese:

- priprema nadzora u svrhu utvrđivanja usaglašenosti sa uslovima Dobre kliničke prakse;
- sprovodenje inspekcijskih nadzora u svrhu utvrđivanja ispunjavanja uslova Dobre kliničke prakse;
- sprovodenje postupka kontrole usaglašenosti sprovodenja kliničkog ispitivanja lijeka sa protokolom kliničkog ispitivanja, smjernicama Dobre kliničke prakse i važećim propisima, i izdavanja sertifikata o sprovodenju Dobre kliničke prakse;
- sprovodenje zvaničnog pregleda dokumenata, ustanova, dosijea i svih drugih podataka za koje se smatra da su u vezi sa kliničkim ispitivanjem, a koji se nalaze na mjestu sprovodenja ispitivanja, kod sponzora i/ili ugovorne istraživačke organizacije ili ostalim institucijama koje nadležni organi smatraju pogodnim za procjenu;
- sprovodenje kontrole usaglašenosti kliničkog ispitivanja lijeka (prije početka, u toku i nakon završetka kliničkog ispitivanja) kao dio postupka za dobijanje dozvole za lijek, kao i u periodu važenja dozvole za lijek;
- obustavljanje ili zabranjivanje sprovodenja kliničkog ispitivanja lijeka ako se ne vrši u skladu sa protokolom kliničkog ispitivanja, smjernicama Dobre kliničke prakse i važećim propisima;
- učestvovanje u sprovodenju inspekcija, iz oblasti rada Inspektorata, u skladu sa nivoom obučenosti;
- preduzimanje upravnih mjera i radnji;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Fakultet zdravstvenog usmjerjenja,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1, 3 ili 5 godina radnog iskustva, u zavisnosti od postignutog ekspertskega nivoa, na poslovima iz nadležnosti Inspektorata,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- poznavanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računaru.

**63. Saradnik u Inspektoratu (nivo I-II)**

**Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Inspektorata obavlja uz nadzor sljedeće poslovne procese:

- priprema nadzora u svrhu utvrđivanja ispunjavanja uslova Dobre proizvodačke prakse;
- priprema nadzora u svrhu utvrđivanja ispunjavanja uslova Dobre prakse u distribuciji;
- priprema nadzora u svrhu utvrđivanja ispunjavanja uslova Dobre kliničke prakse;
- priprema nadzora u svrhu utvrđivanja ispunjavanja uslova sistema farmakovigilance;
- sprovodenje postupka izdavanja dozvole za proizvodnju lijekova, droga (aktivne supstance i gotov lijek) i prekursora (aktivne supstance) koji se koriste u medicinske i farmaceutske svrhe;
- sprovodenje postupka izdavanja dozvola za promet na veliko lijekova za humanu upotrebu, preradevina maka i/ili konoplje koje se koriste za medicinske ili farmaceutske namjene, droga (aktivne supstance i gotov lijek) i prekursora (aktivne supstance);
- sprovodenje postupka izdavanja sertifikata o sprovodenju dobrih praksi, kao i izdavanja Izvještaja o primjeni smjernica Dobre prakse u farmakovigilanci;
- sprovodenje postupka upisa u Registar proizvodača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci;
- poslovi u vezi sa ozbiljnim neusaglašenostima u sprovodenju Dobre proizvodačke prakse;
- učestvovanje u sprovodenju inspekcija, iz oblasti rada Inspektorata, u skladu sa nivoom obučenosti;
- učestvovanje u poslovima vezanim za praćenje substandardnih i falsifikovanih lijekova;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Fakultet zdravstvenog usmjerjenja ili tehnički fakultet,

- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1 godina radnog iskustva u struci,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- poznavanje engleskog jezika,
- poznavanje rada na računaru.

## VIII LABORATORIJA

**Broj izvršilaca:** 4

### 64. Rukovodilac Laboratorije

**Opis poslova:**

Rukovodi radom Laboratorije i organizuje sljedeće poslovne procese u Laboratoriji i nadzire njihovo sprovodenje:

- planiranje, organizacija, sprovodenje i kontrolisanje izvršenja svih stručno-operativnih poslova Laboratorije;
- obavljanje najsloženijih poslova i zadataka iz nadležnosti Laboratorije na eksperiskom nivou I;
- podjela zaduženja saradnicima u okviru Laboratorije i obcenzivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- učestvovanje u stručnim timovima koji donose najznačajnije odluke iz nadležnosti Instituta;
- analiza problema u vršenju poslova, priprema smjernica i uputstava zaposlenima za ujednačavanje i primjenu najbolje prakse;
- odobravanje izvještaja o laboratorijskom ispitivanju lijekova;
- odobravanje protokola i izvještaja kvalifikacije;
- odobravanje specifikacije laboratorijske opreme;
- praćenje, saradnja i obavljanje poslova sprovodenja smjernica WHO, EDQM, EMA, ICH, ISO i drugih međunarodnih stručnih standarda i poslova vezanih za akreditaciju kontrolne laboratorije;
- učestvovanje u borbi protiv pojave falsifikovanih lijekova;
- učestvovanje u postupku kontrole kvaliteta lijeka u prometu;
- predlaganje mjera i postupaka za uvođenje i održavanje sistema kvaliteta prema zahtjevima relevantnih nacionalnih i međunarodnih standarda u oblasti ispitivanja i kontrole lijekova;
- i drugi poslovi po nalogu prepostavljenog, kojem odgovara za svoj rad;

**Potrebni uslovi:**

- Fakultet iz oblasti farmaceutskih ili tehničko-tehnoloških nauka,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 3 godina radnog iskustva u struci,
- organizacione i komunikacione vještine,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

**Broj izvršilaca:** 1

### 65. Stručni saradnik za instrumentalne analize i kvalifikaciju opreme

**Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Laboratorije, a u odnosu na eksperiski nivo, obavlja sljedeće poslovne procese:

- planiranje, koordiniranje, rukovodjenje i kontrolisanje izvršenja svih stručno-operativnih poslova u laboratoriji za instrumentalne analize;

- učestvovanje u borbi protiv pojave falsifikovanih lijekova;
- uvođenje novih laboratorijskih postupaka i poboljšavanje postojećih metoda rada iz oblasti laboratorijskih poslova;
- planiranje i sprovođenje laboratorijske kontrole kvaliteta;
- statistička obrada rezultata i izrada izvještaja o laboratorijskoj kontroli kvaliteta lijekova;
- kontrolisanje i odobravanje rezultata ispitivanja u Laboratoriji;
- izrada i izmijene specifikacije laboratorijske opreme;
- učestvovanje u nabavkama i tenderima za laboratorijsku opremu;
- izrada plana nabavke i validacije laboratorijske opreme i definisanje projektne specifikacije za opremu;
- učestvovanje u poslovima u vezi sa instalacionim, operacionim i funkcionalnim kvalifikacijama opreme;
- iniciranje vanredne nabavke djelova za opremu;
- izrada protokola i izvještaja kvalifikacije;
- kontrola proizvođačkih i/ili izrada protokola za kvalifikaciju (instalacionu, operacionu i funkcionalnu);
- provjera i usaglašavanje kriterijuma i granica prihvatljivosti kriterijuma kvalifikacije i provjera rezultata kvalifikacije opreme;
- učestvovanje u definisanju, izradi i izmjeni specifikacija artikala potrebnih za Laboratoriju Instituta (hemikalije, laboratorijsko posuđe, itd.), kao i procesu prijemne kontrole svih artikala u Laboratoriju Instituta;
- generisanje u informacionom sistemu zahtjeva za vanredne nabavke djelova za laboratorijsku opremu;
- učestvovanje u aktivnostima vezanim za etaloniranje, servisiranje i popravku opreme;
- vodenje evidencije o opremi, vrsti održavanja, statusu opreme i pratećoj dokumentaciji za opremu;
- praćenje ispravnosti opreme za rad i evidencija prema utvrđenoj metodologiji;
- kontrola trebovanja i formiranje zahtjeva za nabavku reagenasa i potrošnog materijala;
- evidencija izuzimanja standarda i hemikalija sa isteklim rokom;
- evidencija i odlaganje farmaceutskog i hemijskog otpada iz Laboratorije;
- priprema i obavljanje aktivnosti neophodnih za pravilno rukovanje opasnim materijama i vodenje evidencije;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojim odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Fakultet iz oblasti tehničko-tehnoloških ili farmaceutskih nauka,
- najmanje VII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1 godina radnog iskustva u struci,
- poznavanje i praktično iskustvo u radu na tehnikama Laboratorije Instituta;
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

**66. Stručni saradnik za obcenzivanje kvaliteta**

**Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Laboratorije, a u odnosu na ekspertske nivo, obavlja sljedeće poslovne procese:

- planiranje, koordiniranje, rukovedenje i kontrolisanje poslova koji se odnose na razvoj, implementaciju, održavanje i poboljšavanje sistema upravljanja kvalitetom u Laboratoriji, u skladu sa zahtjevima standarda ISO/IEC 17025;

- koordinacija aktivnosti i obavljanje stručnih poslova u vezi sa sistemom kvaliteta Laboratorije Instituta, kao što su izrada novih dokumenata (procedura, uputstava) sistema kvaliteta Laboratorije, njihova obrada u informacionom sistemu, distribucija, primjena i kontrola primjene novih procedura i uputstava;
- izrada i ažuriranje Poslovnika kvaliteta Laboratorije;
- koordinacija aktivnosti u vezi sa pokretanjem korektivnih i preventivnih mjera u Laboratoriji, praćenje realizacije i efektivnosti pokrenutih mjera;
- izrada izvještaja o stanju sistema kvaliteta Laboratorije, internim provjerama, korektivnim i preventivnim mjerama;
- definisanje liste zapisa, mjesta, vremena i načina čuvanja zapisa;
- učestvovanje u procesu verifikacije isporučilaca, ocjeni stanja njihovog sistema kvaliteta i izradi liste verifikovanih isporučilaca;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Fakultet iz oblasti farmaceutskih, tehničko-tehnoloških ili organizacionih nauka,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1 godina radnog iskustva u struci,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

### Član 12

Zaposleni, u okviru djelokruga svog rada, u skladu sa ovim pravilnikom i ugovorom o radu učestvuju u obavljanju sljedećih poslova:

- saradnja sa fakultetima zdravstvenih, prirodnih i tehničko-tehnoloških usmjerenja, razvoj i razmjena ekspertske znanja u cilju podizanja kvaliteta i edukacije;
- ostvarivanje saradnje sa inspekcijskim nadležnim organima i organizacijama na nacionalnom i međunarodnom nivou;
- učestvovanje u nacionalnim i međunarodnim naučno-istraživačkim projektima;
- učestvovanje u realizaciji naučnih istraživanja u oblasti farmaceutskih i medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja i naučnog rada u oblasti lijekova;
- kreiranje i izmjena dokumentacije IMS u skladu sa definisanim procesom;
- učestvovanje u preispitivanju IMS;
- analiza rizika i sprovođenje odgovarajućih mjera;
- utvrđivanje prilika i sprovođenje odgovarajućih mjera;
- učestvovanje u internim/eksternim provjerama sistema;
- priprema i izdavanje stručnih mišljenja iz oblasti rada Instituta;
- učestvovanje u izdavačkoj djelatnosti Instituta;
- priprema/kontrolisanje dokumenata/informacija i uputstava za klijente za objavljivanje na internet portalu Instituta;
- učestvovanje u pripremi stručnih osnova za informisanje medija o poslovima iz nadležnosti Instituta;
- učestvovanje u pripremi obavještenja za stručnu odnosno opštu javnost, iz oblasti rada Instituta;
- analiza rada Centra/Inspektorata/Laboratorije/Odjeljenja, priprema planova rada i izvještaja o radu iz oblasti rada Centra/Inspektorata/Laboratorije/Odjeljenja;
- praćenje i unapredivanje informacionog sistema Instituta; slanje zahtjeva za ispravljanje grešaka u funkcionisanju informacionog sistema; učestvovanje u pripremi zahtjeva za nadogradnju informacionog sistema, praćenje statusa rješavanja zahtjeva i provjera riješenosti istih;

- izrada dokumenata sistema menadžmenta kvalitetom i učestvovanje u upravljanju kvalitetom u odnosu na zahtjeve ISO standarda za koje je postignuta sertifikacija, iz oblasti rada Instituta;
- praćenje i učestvovanje u uskladivanju propisa iz oblasti rada Inspektorata sa propisima Evropske unije, propisima i smjernicama međunarodnih institucija;
- učestvovanje u organizaciji i sprovodenju stručnih i edukativnih skupova iz oblasti rada Instituta;
- planiranje obuka zaposlenih, organizacija njihovog sprovodenja i izvještavanje;
- sprovodenje kontinuirane edukacije zaposlenih od strane rukovodilaca i stručnih saradnika višeg ekspertskega nivoa;
- davanje mišljenja na dokumenta sistema menadžmenta kvalitetom;
- učestvovanje u nadzornim provjerama Instituta po nalogu direktora Instituta.

### **Član 13**

Za sve novozaposlene u Institutu za lijekove i medicinska sredstva je predviđen probni rad u trajanju od najduže 6 mjeseci. Trajanje probnog rada se određuje prilikom prijema i zasnivanja radnog odnosa, a sprovodi se prema prirodi poslova i uslovima za rad na radnom mjestu koji su predviđeni aktom o sistematizaciji.

Nakon isteka probnog rada vrši se ocjena radnih i stručnih sposobnosti zaposlenog na probnom radu, u skladu sa procedurama Instituta.

Smatra se da je zaposleni zadovoljio na probnom radu ako istekom vremena predviđenog za probni rad nije donijet pojedinačni akt kojim se konstatuje suprotno.

### **Član 14**

Prije donošenja odluke o prijemu novozaposlenih može da se izvrši prethodna provjera radnih i psiholoških sposobnosti kandidata u skladu sa zakonom kojim se uređuju radni odnosi i procedurama Instituta.

### **Član 15**

Zaposleni u Institutu su dužni da u roku od godinu dana od dana prijema u radni odnos, odnosno raspoređivanja zaposlenog na radno mjesto propisano ovim pravilnikom, polože stručni ispit za rad u državnim organima.

### **Član 16**

Sve organizacione jedinice Instituta, kao i svi zaposleni dužni su da međusobno sarađuju u okviru svojih nadležnosti propisanih ovim pravilnikom.

Svi zaposleni u Institutu su dužni da u svom radu primjenjuju implementirane standarde sistema kvaliteta, opšte akte Instituta koji se odnose na čuvanje tajnosti podataka i poslovne tajne, zaštitu i zdravlje na radu, kao i druge opšte akte Instituta i standardne operativne procedure.

Svi zaposleni u Institutu dužni su da u poslovnoj komunikaciji poštuju načela poslovnog morala, poslovne i profesionalne etike i etike interpersonalne komunikacije.

Prostorni kapaciteti Instituta organizuju se na način koji optimalno prati procese rada.

### **Član 17**

U Institutu može da se formira Kontrolno tijelo u kojem se zaposleni angažuju u skladu sa definisanim obimom akreditacije.

## **PRELAZNA I ZAVRŠNA ODREDBA**

### **Član 18**

Raspoređivanje zaposlenih u Institutu u skladu sa ovim Pravilnikom izvršiće se u roku od

najviše 15 dana od dana stupanja na snagu ovog Pravilnika.

Stupanjem na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta za Ljekove i medicinska sredstva broj: 3020/21/270/5-6409 od 01.10.2021. godine.

**Član 19**

Ovaj Pravilnik stupa na snagu danom donošenja.

Broj: 3020/22/113/7-2456

Podgorica, 25.03.2022. godine

i

Broj: 3020/22/237/8-4638

Podgorica, 06.07.2022. godine

**PREDSEDNIK UPRAVNOG ODBORA**

Dr subspec. Vasilije Đurašković

## Obrazac E - 1

## PRIJAVA O SLOBODNOM RADNOM MJESTU

|   |   |  |  |  |   |
|---|---|--|--|--|---|
| ZAVOD ZA ZAPOŠLJAVANJE CRNE GORE<br>PODRIJENA JEDINICA <i>Zavod za zapošljavanje Crne Gore</i><br>BIRO RADA <i>Zagreb</i> |   |  |  | 15. VRSTA RADNOG ODNOŠA I ODNOŠNO UGOVORA  |   |
|   |   |  |  | 1. Na neodređeno vrijeme<br>2. Na određeno vrijeme<br>a) Sezonski poslovni      3. Pretevnik<br>b) Rad na projektu      4. Prekrađani i povremeni poslovi<br>c) Zamjena privremeno      5. Poslovni u imu poslodavca<br>doslužnog zaposlenog      6. Ostalo <input checked="" type="checkbox"/><br>Trajanje zaposlenja (mjeseci) <input type="text"/> / <input type="text"/> |   |
| 1. REGISTARSKI BROJ PRIJAVE   | <i>2023/0001/01</i>   |  |  |  | 16. VRSTA RADNOG MJESTA   |
| 2. DATUM PRIJEMA PRIJAVE (dd/mm/yy)   | 01/01/2023  |  |  |  | 1. Upravljanje      2. Novootvoreno <input checked="" type="checkbox"/>   |
| 3. NAZIV I SJEDIŠTE POSLODAVCA  | <i>Ministarstvo za poljoprivredu i životinjsku poljoprivredu</i>  |  |  |  | 17. RADNO VRIJEME   |
| 4. REGISTARSKI BROJ POSLODAVCA  | <i>2023/0001/01</i>   |  |  |  | 1. Puno radno vrijeme<br>2. Nepuno radno vrijeme<br>3. Skraćeno radno vrijeme <input checked="" type="checkbox"/> Broj sati nedjeljno <input type="text"/> / <input type="text"/> |
| 5. PORESKI IDENTIFIKACIONI SRDJ   | <i>023/0001/01</i>  |  |  |  | 18. USLOVI RADA I OSTALI USLOVI   |
| 6. ŠIFRA DJEGLATNOSTI POSLODAVCA  | <i>A3/4/1</i>   |  |  |  | 19. ZNOS MJESEČNE ZARADE (u eura/mes)   |
| 7. OBLIK SVIJETNE POSLODAVCA  | 1. Državna      3. Dva ili više oblika svijetne<br>2. Privatna      4. Bez oznake svjetline   |  |  |  | 20. RASPORED RADNOG VRIJEMENA   |
| 8. UKUPAN BROJ ZAPOSLENIH KOD POSLODAVCA  | <i>100</i>  |  |  |  | 1. Redno smjenjivo      2. Dvočestvo<br>3. Noći rad      4. Rad na teretu<br>5. Ostalo <input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/>                                   |
| USLOVI ZA ZASNIVANJE RADNOG ODNOŠA  |   |  |  |  |   |
| 9. BROJ IZVRŠILACA  | <i>1</i>  |  |  |  | 21. SMJEŠTAJ  |
| 10. MJESTO RADA   | <i>Zagreb</i>   |  |  |  | 1. Obvezujući      2. Nije obvezujući   |
| 11. KVALIFIKACIJA OBRAZOVANJA (naziv i šifra)   | 1. <i>Narodno osnovno škole</i> <input type="checkbox"/><br>2. <i>Narodno osnovno škole</i> <input type="checkbox"/><br>3. <i>Narodno osnovno škole</i> <input type="checkbox"/>  |  |  |  | 22. ISHRANA   |
| 12. NIVO KVALIFIKACIJE OBRAZOVANJA  | Nivo      Naziv obrazovne ustanove      Šifra<br>1. <input checked="" type="checkbox"/> <i>Narodno osnovno škole</i> <input type="checkbox"/><br>2. <input type="checkbox"/> <i>Narodno osnovno škole</i> <input type="checkbox"/><br>3. <input type="checkbox"/> <i>Narodno osnovno škole</i> <input type="checkbox"/> |  |  |  | 1. Obvezujuća      2. Nije obvezujuća   |
| 13. RADNO ISKUSTVO  | 1. Sa radnim iskustvom <input type="checkbox"/> (mm) <input type="text"/><br>2. Bez otpisa na radno iskustvo <input type="checkbox"/><br>3. Bez radnog iskustva <input type="checkbox"/><br>4. Potočen stručni-pripravniki (spd) <input type="checkbox"/>   |  |  |  | 23. PRVO RAD (u mjesecima)  |
| 14. POSSEDNA ZNANJA I VJEĆTVE (nazivi i šifre)  | 1. <i>Učenje - teorijsko i praktično</i> <input type="checkbox"/><br>2. <i>Učenje - teorijsko i praktično</i> <input type="checkbox"/><br>3. <i>Učenje - teorijsko i praktično</i> <input type="checkbox"/>   |  |  |  | 24. NAČIN PREDSTAVLJANJA SLOBODNOG RADNOG MJESTA  |
| PRIJAVU PRIMIO  |   |  |  |  | 1. Sa posredovanjem Zavoda za zapošljavanje Crne Gore<br>2. Bez posredovanjem Zavoda za zapošljavanje Crne Gore <input checked="" type="checkbox"/>                               |
| DATUM OGLAŠAVANJA PRIJAVE   | <i>01/01/2023</i>   |  |  |  | 25. NAČIN OGLAŠAVANJA SLOBODNOG RADNOG MJESTA   |
| PODUPRUGA   |   |  |  | 1. Bez oglašavanja      2. Sa oglašavanjem <input checked="" type="checkbox"/>   |   |
| DOKUMENTI   |   |  |  | 26. ROK ZA PRIJAVLJIVANJE NA KONKURS - OGLAS   |   |
| PRIMENJIVI  |   |  |  | 1. Konkurs      2. Oglašavanje<br>Rok za prijavljivanje<br>Period valjanja (četvrtina) od <input type="text"/> do <input type="text"/>   |   |
| DOKUMENTI   |   |  |  | 27. NAPOMENA:  |   |

PRIJAVU PRIMIO

DATUM OGLAŠAVANJA PRIJAVE

(dd/mm/yy)

*01/01/23*

PRIJAVU PODNO

DATUM

*01/01/23*

TELEFON

*01 234 5678*

E-MAIL

*zavod@crna-gora.gov.me*

MP

**CInMED**  
**INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA**  
**CRNE GORE**

Broj: 3020/23/81/2-1592  
Podgorica, 03.03.2023. godine

Na osnovu čl. 29 i 44 Zakona o radu („Službeni list CG“, broj 74/19, 08/21, 59/21, 68/21 i 145), člana 66 Zakona o strancima („Službeni list Crne Gore“, br. 12/18, 03/19 i 86/22) i u skladu sa Dozvolom za privremeni boravak br. 379298672, zaključuje se

**UGOVOR O RADU**

Zaključen u Podgorici, dana 03.03.2023. godine, između:

1. Instituta za lijekove i medicinska sredstva (CInMED), sa sjedištem u Podgorici, Bul. Ivana Crnojevića 64A, PIB: 02739658, koga zastupa direktorica Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša (u daljem tekstu: Poslodavac).  
i
2. Bojana Batinića iz Beograda, JMB: [REDACTED] dr pharm. (u daljem tekstu: Zaposleni).

**Zasnivanje radnog odnosa**

**Član 1**

Zaposleni zasniva radni odnos na radnom mjestu **Stručni saradnik za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijekova (ekspert nivoa I)**

Poslodavac i Zaposleni zasnivaju radni odnos na određeno vrijeme, počev od 15.03.2023. godine do 23.12.2023. godine (u skladu sa članom 66 Zakona o strancima („Službeni list CG“, br. 12/18 i 03/19), sa punim radnim vremenom, koje iznosi 40 časova nedjeljno.

Zaposleni je dužan da radi duže od punog radnog vremena (prekovremeni rad), pod uslovima utvrđenim zakonom i kolektivnim ugovorom, a po odluci o uvodenju prkovremenog rada koju donosi Poslodavac.

Zaposlena je dužan da stupi na rad 15.03.2023 i da poslove obavlja u mjestu sjedišta Poslodavca i drugim mjestima gdje Poslodavac nade da postoji potreba u cilju obavljanja poslova za koje je zasnovao radni odnos.

**Poslovi radnog mjeseta i raspoređivanje Zaposlene**

**Član 2**

Zaposleni će na radnom mjestu **Stručni saradnik za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijekova (ekspert nivoa I)** obavljati sljedeće poslove prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja: prijem zahtjeva iz nadležnosti Odjeljenja; obrada zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja; procjena dokumentacije i praćenje rokova; priprema obavještenja za podnosioce zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, kao i o

formalnoj kompletnosti zahtjeva; priprema i izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja; procjena Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek i teksta spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka (SmPC, PIL, labelling) u dijelu kliničkih i farmakoloških podataka, u postupku izdavanja, obnove dozvole i izmjenc dozvole za stavljanje lijeka u promet; provjera usklađenosti podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijeka u Sažetku karakteristika lijeka, Uputstvu o lijeku i tekstu spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka sa podacima u pretkliničkoj i kliničkoj dokumentaciji o lijeku; procjena bridging podataka; razmatranje usaglašenosti dostavljene dokumentacije sa predloženim tipom zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet; unos matičnih podataka o kliničkom ispitivanju/neintervencijskom ispitivanju/dozvoli za uvoz lijeka koji se klinički ispituje u informacioni sistem Instituta; procjena dokumentacije o kliničkom ispitivanju lijeka/procjena pretkliničke dokumentacije o lijeku/procjena kliničke dokumentacije o lijeku; izrada izvještaja o procjeni, u zavisnosti od ekspertskog nivoa; upoređivanje podataka navedenih u Izvještaju o ocjeni o lijeku (*Assessment report*) sa dokumentacijom predatom Institutu u cilju donošenja zaključka o primjenljivosti Izvještaja; učestvovanje u sprovođenju kontrole kliničkih ispitivanja koja je Institut odobrio u skladu sa Zakonom, Pravilnikom o kliničkim ispitivanjima i Smjernicama dobre kliničke prakse; učestvovanje u pripremi, organizaciji i radu komisija Instituta; priprema zapisnika sa sjednica komisija iz nadležnosti Odjeljenja; priprema za slanje dokumentacije spoljnim ekspertima iz oblasti rada Odjeljenja i drugi poslovi po nalogu prepostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

Zaposleni prihvata da u toku rada može da bude raspoređen na drugo radno mjesto, odnosno u drugo mjesto rada, u skladu sa zakonom i kolektivnim ugovorom.

### Član 3

Zaposleni, u okviru svog djelokruga rada učestvuje u obavljanju sljedećih poslova:

- saradnja sa fakultetima zdravstvenih, prirodnih i tehničko-tehnoloških usmjerjenja, razvoj i razmjena ekspertske znanja u cilju podizanja kvaliteta i edukacije;
- ostvarivanje saradnje sa inspekcijskim nadležnim organima i organizacijama na nacionalnom i međunarodnom nivou;
- učestvovanje u nacionalnim i međunarodnim naučno-istraživačkim projektima;
- učestvovanje u realizaciji naučnih istraživanja u oblasti farmaceutskih i medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja i naučnog rada u oblasti lijekova;
- kreiranje i izmjena dokumentacije IMS u skladu sa definisanim procesom;
- učestvovanje u preispitivanju IMS;
- analiza rizika i sprovođenje odgovarajućih mjeru;
- utvrđivanje prilika i sprovođenje odgovarajućih mjeru;
- učestvovanje u internim/eksternim provjerama sistema;
- priprema i izdavanje stručnih mišljenja iz oblasti rada Instituta;
- učestvovanje u izdavačkoj djelatnosti Instituta;
- priprema/kontrolisanje dokumenata/informacija i uputstava za klijente za objavljivanje na internet portalu Instituta;
- učestvovanje u pripremi stručnih osnova za informisanje medija o poslovima iz nadležnosti Instituta;
- učestvovanje u pripremi obavještenja za stručnu odnosno opštu javnost, iz oblasti rada Instituta;
- analiza rada Centra/Inspektorata/Laboratorije/Odjeljenja, priprema planova rada i izvještaja o radu iz oblasti rada Centra/Inspektorata/Laboratorije/Odjeljenja;
- praćenje i unapređivanje informacionog sistema Instituta; slanje zahtjeva za ispravljanje grešaka u funkcionisanju informacionog sistema; učestvovanje u pripremi

- zahtjeva za nadogradnju informacionog sistema, praćenje statusa rješavanja zahtjeva i provjera riješenosti istih;
- izrada dokumenata sistema menadžmenta kvalitetom i učestvovanje u upravljanju kvalitetom u odnosu na zahtjeve ISO standarda za koje je postignuta sertifikacija, iz oblasti rada Instituta;
- praćenje i učestvovanje u usklajivanju propisa iz oblasti rada Inspektorata sa propisima Evropske unije, propisima i smjernicama međunarodnih institucija;
- učestvovanje u organizaciji i sprovodenju stručnih i edukativnih skupova iz oblasti rada Instituta;
- planiranje obuka zaposlenih, organizacija njihovog sprovođenja i izvještavanje;
- sprovođenje kontinuirane edukacije zaposlenih od strane rukovodilaca i stručnih saradnika višeg ekspertskog nivoa;
- davanje mišljenja na dokumenta sistema menadžmenta kvalitetom;
- učestvovanje u nadzornim provjerama Instituta po nalogu direktora Instituta.

### Zarada Zaposlenog

#### Član 4

Zarada zaposlenog određuje se na osnovu elemenata utvrđenih zakonom, kolektivnim ugovorom i aktom Poslodavca, a isplaćuje se jednom mjesечно, najkasnije do 10. u mjesecu.

Zaposleni ima pravo na mjesecnu zaradu za poslove radnog mjesta za koje zaključuje ugovor o radu po koeficijentu 14.

Zaposleni ima pravo na uvećanje zarade, naknadu zaradci druga primanja, u skladu sa zakonom i kolektivnim ugovorom i odlukom direktora.

Zaposleni je dužan da podatke o zaradi čuva kao poslovnu tajnu i ne saopštava ih trećim licima, u skladu sa zakonom i aktima Instituta.

### Odmor i odsustva

#### Član 5

Poslodavac prema obimu posla određuje kada će i u kom trajanju Zaposlenog upućivati na odmor i odsustva, u skladu sa zakonom i kolektivnim ugovorom.

Zaposleni ima pravo na odmor u toku radnog dana u trajanju od 30 minuta, pri čemu isti ne može koristiti na početku i na kraju radnog vremena.

Zaposleni ima pravo na dnevni i nedjeljni odmor, u skladu sa zakonom, kao i na godišnji odmor u trajanju od najmanje 20 dana i uvećanje godišnjeg odmora na osnovu kriterijuma utvrđenih kolektivnim ugovorom.

Zaposleni ima pravo na plaćeno i neplaćeno odsustvo sa rada, u skladu sa zakonom i podzakonskim propisima.

### Zaštita i zdravlje na radu

#### Član 6

Poslodavac se obavezuje da Zaposlenom organizuje rad na način da obezbijedi i sprovodi svu potrebnu zaštitu na radu u skladu sa zakonom, kolektivnim ugovorom, propisanim mjerama i normativima zaštite i zdravlja na radu, odnosno aktom Poslodavca.

Zaposleni je dužana da se pridržava propisanih mjeru zaštite na radu.

Zaposleni ima pravo da odbije obavljanje poslova ako smatra da su isti opasni po njegovo zdravlje i život, sa obavezom da na vrijeme obavijesti poslodavca o razlogu, kako bi Poslodavac mogao da pronade zamjenu, a sve u cilju otklanjanja štete po Poslodavcu.

## Obaveze Zaposlene

### Član 7

Zaposleni je dužana da poslove radnog mjeseta obavlja savjesno i odgovorno, u skladu sa zahtjevima radnog mjeseta i nalozima rukovodioca, odnosno direktora.

Zaposleni koji umišljajem ili iz nehata povrijedi radnu obavezu ili se ne pridržava odluka koje je donio Poslodavac, odgovara za učinjenu povredu radne obaveze u skladu sa zakonom, kolektivnim ugovorom i ugovorom o radu.

Za učinjenu povredu radne obaveze, Zaposlenom se može izreći jedna od sljedećih mjeru: opomena, novčana kazna, uslovni prestanak radnog odnosa ili prestanak radnog odnosa, pod uslovima predviđenim zakonom i podzakonskim aktima.

Ako Zaposleni na radu ili u vezi sa radom, namjerno ili iz krajnje nepažnje, prouzrokuje štetu Poslodavcu, dužan je da tu štetu nadoknadi.

### Član 8

Zaposleni je saglasan da Poslodavac prilikom zaključivanja ovog ugovora, kao i kontinuirano u periodu, po procjeni Poslodavca, izradi odgovarajuće testove znanja (verbalnih i numeričkih sposobnosti, sposobnosti apstraktног rezonovanja i konkretnih znanja neophodnih za obavljanje posla) ili testove ličnosti u odnosu na potrebe radnog mjeseta na koje je raspoređen.

### Član 9

Zaposleni je, vršći poslove i radne zadatke kod Poslodavca, naročito dužan da poštuje sljedeće radne obaveze:

- a. da redovno i na vrijeme dolazi na posao i odlazi sa posla i da se za vrijeme rada ne udaljava sa svog posla, osim za vrijeme trajanja dnevnog odmora u skladu sa zakonom;
- b. da savjesno, blagovremeno i kvalitetno obavlja poslove koji su joj povjereni i izvršava svoje radne obaveze i dužnosti koje proizilaze iz rada;
- c. da postupa u skladu sa obavezama i ovlašćenjima koja proizilaze iz opisa njenih poslova, odnosno radnog mjeseta;
- d. da svoja prava koristi shodno načelu savjesnosti i poštenja i ne vrši zloupotrebu prava;
- e. da čuva imovinu Poslodavca i sredstva koja su joj povjerena i da se prema imovini Poslodavca i sredstvima koja su joj povjerena odnosi sa pažnjom dobrog privrednika;
- f. da odmah ili najkasnije u roku od 24 časa obavijesti svog neposrednog rukovodioca ako je iz bilo kog razloga spriječena da dođe na rad;
- g. da čuva tajne podatke i poslovne tajne u skladu sa zakonom i opštim aktima Poslodavca, kao i da čuva ugled poslodavca;

- h. da njeguje kolegijalne odnose prema drugim zaposlenima;
- i. da se pristojno i korektno ponaša prema ostalim zaposlenima, kao i da u poslovnoj komunikaciji poštije načela poslovnog morala, poslovne i profesionalne etike i etike interpersonalne komunikacije;
- j. da se kontinuirano obučava i usavršava svoje radne i stručne sposobnosti;
- k. da se pridržava mjere zaštite i zdravlja na radu, propisa o zaštiti od požara, eksplozija, elementarnih nepogoda, štetnog dejstva otrovnih i drugih opisanih materija, propisa o zaštiti zaposlenih, sredstava rada i životne sredine;
- l. da izvršava odluke nadležnih organa Poslodavca;
- m. da poštuje zakon, pozitivne propise i druga opšta akta Poslodavca.

### **Obaveze Poslodavca**

#### **Član 10**

Poslodavac se obavezuje da sa danom stupanja na rad kod nadležnog organa prijavi Zaposlenog na obavezno socijalno osiguranje (zdravstveno, penzijsko i invalidsko osiguranje i osiguranje od nezaposlenosti) u roku od osam dana od dana stupanja na rad.

Poslodavac je dužan da obezbijedi Zaposlenom opremu potrebnu za obavljanje rada.

Poslodavac je dužan da nadoknadi štetu kada je Zaposleni pretrpio povredu ili štetu na radu, odnosno u vezi sa radom.

Poslodavac je dužan da rukuje podacima o ličnosti Zaposlenog u skladu sa zakonom kojim se uređuju podaci o ličnosti, kao i da obavijesti, odnosno pribavi saglasnost Zaposlenog za obradu njegovih podataka o ličnosti, u skladu sa zakonom kojim se uređuju podaci o ličnosti.

### **Posebna obaveza Zaposlene**

#### **Član 11**

Zaposleni ne može obavljati u svoje ime i za svoj račun, kao i u ime i za račun drugog pravnog ili fizičkog lica, poslove proizvodnje, prometa i ispitivanja lijekova, opojnih droga i prekursora, niti može imati drugi lični ili finansijski interes (vlasništvo, akcije, članstvo u organu upravljanja ili ugovorni odnos) kod lica koja se bave ovom djelatnošću, o čemu godišnje potpisuje izjavu.

Zaposleni ne može da učestvuje u pripremanju dokumentacije koja se podnosi uz zahtjevc za dobijanje dozvola, odobrenja, odnosno registracije kojc obavlja Institut u skladu sa zakonom propisanim nadležnostima.

Zaposleni je dužan da čuva kao povjerljive, odnosno kao poslovnu tajnu, sve podatke koji se odnose na rad i djelatnost Poslodavca, do kojih saznanja je došla tokom trajanja radnog odnosa kod Poslodavca, u skladu sa zakonom i opštim aktom Poslodavca.

Zaposleni je dužan da podatke iz stava 3 ovog člana, kao i sve druge informacije do kojih dođe tokom radnog odnosa ili drugog angažovanja u Institutu, a koji nijesu označeni stepenom tajnosti ili kao poslovna tajna, čuva kao tajne najmanje tri godine nakon prestanka radnog odnosa, odnosno angažovanja u Institutu.

Povrede obaveza Zaposlenog iz st. 1, 2 i 3 ovog člana predstavljaju tešku povredu radne obaveze zbog koje Poslodavac može Zaposlenom otkazati ovaj ugovor.

Zaposleni se obavezuje da potpiše Izjavu o nepostojanju konflikta interesa, u skladu sa stavom 1 ovog člana, kao i da sa Poslodavcem zaključi Sporazum o povjerljivosti informacija.

#### Prestanak radnog odnosa

##### Član 12

Ugovorne strane su saglasne da radni odnos zasnovan zaključenjem ovog ugovora prestaje istekom vremena na koje je zaključen.

Ugovorne strane su saglasne može da prestane i na osnovu pisanog sporazuma Zaposlenog i Poslodavca prije isteka vremena na koje je zaključen, u skladu sa zakonom.

##### Član 13

Svaka od ugovornih strana može da otkaže ovaj ugovor, pod uslovima i u slučajevima utvrđenim zakonom, odnosno kolektivnim ugovorom.

Zaposleni je dužan da otkaz ugovora o radu, koji je prethodno ovjeren kod nadležnog organa, dostavi Poslodavcu najmanje 30 dana prije dana koji je naveo kao dan prestanka radnog odnosa, osim ako se Poslodavac i Zaposlena drugačije ne dogovore.

Zaposleni ima pravo i dužnost da ostane na radu u trajanju od najmanje 30 dana od dana dostavljanja otkaza ugovora o radu, odnosno odluke o prestanku radnog odnosa (otkazni rok), ako zakonom nije drugačije propisano.

Ugovorne strane su saglasne da ugovor o radu prestaje i u drugim slučajevima, utvrđenim zakonom i kolektivnim ugovorom.

#### Ostale odredbe

##### Član 14

Na sva prava, obaveze i odgovornosti Zaposlenog i Poslodavca koje nijesu uređene ovim ugovorom primjenjuju se odredbe zakona i propisa donijetih na osnovu zakona.

##### Član 15

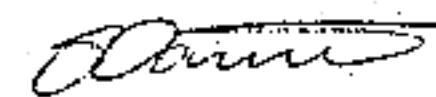
Ugovorne strane su saglasne da sve eventualne sporove koji nastanu povodom ovog ugovora, a koji ne budu riješeni pred organima za mirno rješavanje radnih sporova, rješava Osnovni sud u Podgorici.

##### Član 16

Ugovor je sačinjen u 4 (četiri) istovjetna primjerka, od kojih po 2 (dva) primjerka zadržava svaka ugovorna strana.

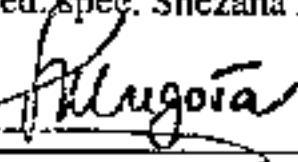
**Z A P O S L E N I**

Bojan Batinić



**D I R E K T O R I C A**

Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša


**CIMED**  
**INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA**  
**CRNE GORE**

Broj: 3020/23/44/4-853  
Podgorica, 20.02.2023. godine

**PONUDA ZA ZAPOSLENJE**

Ime i prezime: Bojan Batinić,  
Adresa: ul. Šumadijske divizije 20/23, 11041 Beograd, Srbija  
Br. pasoša: 01430598  
JMBG: 2911981710207  
Vrsta i stepen stručne spreme: VSS/VIII nivo

Poštovani,

Institut za ljekove i medicinska sredstva Vam dostačuje Ponudu za zaključenje Ugovora o radu za obavljanje poslova radnog mjeseta Stručnog saradnika za klinička ispitivanja, procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijekova.

1. Opis poslova radnog mjeseta Stručnog saradnika za klinička ispitivanja, procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijekova, u skladu sa Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta za ljekove i medicinska sredstva, broj 3020/22/113/7-2456 od 25.03.2022. godine:

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja, a u odnosu na ekspertske nivo, obavlja sljedeće poslovne procese:

- prijem zahtjeva iz nadležnosti Odjeljenja;
- obrada zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- procjena dokumentacije i praćenje rokova;
- priprema obavještenja za podnosiče zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, kao i o formalnoj kompletnosti zahtjeva;
- priprema i izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- procjena Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek i teksta spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka (SmPC, PIL, labelling) u dijelu kliničkih i farmakoloških podataka, u postupku izdavanja, obnove dozvole i izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet; provjera usklađenosti podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijeka u Sažetku karakteristika lijeka, Uputstvu o lijeku i tekstu spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka sa podacima u pretkliničkoj i kliničkoj dokumentaciji o lijeku; procjena bridging podataka;
- razmatranje usaglašenosti dostavljene dokumentacije sa predloženim tipom zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet;
- unos matičnih podataka o kliničkom ispitivanju/neintervencijskom ispitivanju/dozvoli za uvoz lijeka koji se klinički ispituje u informacioni sistem Instituta;
- procjena dokumentacije o kliničkom ispitivanju lijeka/procjena pretkliničke dokumentacije o lijeku/procjena kliničke dokumentacije o lijeku; izrada izvještaja o procjeni, u zavisnosti od ekspertskega nivoa;
- upoređivanje podataka navedenih u Izvještaju o ocjeni o lijeku (*Assessment report*) sa

- dokumentacijom predatom Institutu u cilju donošenja zaključka o primjenjivosti Izvještaja;
- učestvovanje u sprovodenju kontrole kliničkih ispitivanja koja je Institut odobrio u skladu sa Zakonom, Pravilnikom o kliničkim ispitivanjima i Smjernicama dobre kliničke prakse;
  - učestvovanje u pripremi, organizaciji i radu komisija Instituta;
  - priprema zapisnika sa sjednica komisija iz nadležnosti Odjeljenja;
  - priprema za slanje dokumentacije spoljnim ekspertima iz oblasti rada Odjeljenja;
  - i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**2. Datum početka i trajanje radnog odnosa:**

Radni odnos se zasniva na određeno vrijeme, na period od 12 mjeseci, shodno odbrenju MUP-a Crne Gore o privremenom boravku i radu, a zaposleni će stupiti na rad danom izdavanja dozvole za rad, odnosno privredni boravak.

**3. Zarada:**

Mjesečna neto zarada u iznosu od 1.232, 00 eura, koju će poslodavac isplaćivati najkasnije do 10-og u mjesecu, shodno Zakonu o radu, Opštem Kolektivnom ugovoru i Kolektivnom ugovoru kod poslodavca, ostvarujete pravo na uvećanu zaradu, naknadu zarade i druga primanja pod uslovima i u visini utvrđenim pozitivnim propisima.

Zasnivanjem radnog odnosa, poslodavac je obavezi da podnese sve propisane prijave na obavezno osiguranje i da blagovremeno uplaćuje doprinose u skladu sa zakonom.

Zasnivanjem radnog odnosa ostvarujete pravo na sve vrste odmora i odsustva u skladu sa Zakonom o radu i Kolektivnom ugovorom kod poslodavca i drugim važećim propisima.

**Zaštita na radu:** Poslodavac se obavezuje da zaposlenom organizuje rad na način da obezbijedi i sprovodi svu potrebnu zaštitu na radu u skladu sa zakonom, kolektivnim ugovorom, propisanim mjerama i normativima zaštite i zdravlja na radu, odnosno aktom poslodavcem, a zaposleni je dužan da se pridržava propisanih mjera zaštite na radu.

**4. Posebne obaveze zaposlenog u Institutu:**

Zaposleni ne može obavljati u svoje ime i za svoj račun, kao i u ime i za račun drugog pravnog ili fizičkog lica, poslove proizvodnje, prometa i ispitivanja lijekova, opojnih droga i prekursora, niti može imati drugi lični ili finansijski interes (vlasništvo, akcije, članstvo u organu upravljanja ili ugovorni odnos) kod lica koja se bave ovom djelatnošću, o čemu godišnje potpisuju izjavu.

Zaposleni ne može da učestvuje u pripremanju dokumentacije koja se podnosi uz zahtjeve za dobijanje dozvola, odobrenja, odnosno registracije koje obavlja Institut u skladu sa zakonom propisanim nadležnostima.

Zaposleni je dužan da čuva kao povjerljive, odnosno kao poslovnu tajnu sve podatke koji se odnose na rad i djelatanost poslodavca do kojih saznanja je došao tokom trajanja radnog odnosa kod Poslodavca, u skladu sa zakonom i opštim aktom poslodavca.

Zaposleni je dužan da podatke iz stava 3 ove tačke, kao i sve druge informacije do kojih dođe tokom radnog odnosa ili drugog angažovanja u Institutu, a koji nisu označeni stepenom tajnosti

ili kao poslovna tajna, čuva kao tajne najmanje tri godine nakon prestanka radnog odnosa, odnosno angažovanja u Institutu.

Povrede obaveza zaposlenog iz st. 1, 2 i 3 ove tačke predstavljaju tešku povredu radne obaveze zbog koje Poslodavac može Zaposlenom otkazati ovaj ugovor.

Zaposleni se obavezuje da potpiše izjavu o nepostojanju konflikta interesa, u skladu sa stavom 1 ovog člana, kao i da sa Poslodavcem zaključi Sporazum o povjerljivosti informacija

**5. Prestanak radnog odnosa:**

Radni odnos može prestati otkazom jedne od ugovornih strana, na način i pod uslovima određenim zakonom, sporazumom ugovornih strana, koji je zaključen u pisanoj formi, istekom dozvole za rad.

Za slučaj raskida radnog odnosa, poslodavac je u obavezi da zaposlenom vrati popunjenu radnu knjižicu i izda potvrdu o iskorišćenim danima gošnjeg odmora.

Molimo Vas da ukoliko ste saglasni sa uslovima iz ove ponude, a koji će biti preciznije definisani ugovorom o radu, istu potpišete.

S poštovanjem,



**Saglasnost:**

Ja, Bojan Batinić (JMBG: 2911981710207) potvrđujem da sam pročitao i razumio uslove ove ponude, te da istu u cijelosti prihvatom.

U Podgorici, dana 21. 2. 2023. godine

Bojan Batinić

Dostaviti:

- imenovanom

- a/a Instituta za lijekove i medicinska sredstva

**CInMED**  
INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA  
CRNE GORE

Broj: 3020/23/44/7-853  
Podgorica, 20.02.2023. godine

**OBAVJEŠTENJE UČESNIKA OGLASA O IZBORU KANDIDATA**

Poštovani,

Na osnovu člana 26 Zakona o radu ("Službeni list Crne Gore", br. 74/19, 08/21, 59/21, 68/21 i 145/21), kojim je propisano da poslodavac u roku od 45 dana od dana isteka roka za podnošenje prijave obavještava učesnike oglasa o izboru kandidata, obavještavamo Vas da je Institut za lijekove i medicinska sredstva, na osnovu pristiglih prijava po oglasu za radno mjesto Stručni saradnik/ca za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijekova, objavljenom u štampanom mediju i internet stranici ZZZCG dana 01.02.2023. godine i izvršio izbor kandidata i za navedeno radno mjesto izabrao kandidata Bojana Batinića.

U prilogu ovog obavještenja dostavljamo Vam dokumentaciju koju ste priložili uz prijavu na oglas.

**Pravna pouka:** Ukoliko smatrate da je vaše zakonsko pravo povrijedeno, imate pravo na uvid u oglasnu dokumentaciju u prostorijama poslodavca.

Kontakt: [vesna.kostic@cinmed.me](mailto:vesna.kostic@cinmed.me); [zana.vukcevic@cinmed.me](mailto:zana.vukcevic@cinmed.me)

S poštovanjem,

**DIREKTORICA**

Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša

Dostaviti:

- kandidatima:  
Dražen Nikčević  
Bojan Batinić
- a/a Instituta za lijekove i medicinska sredstva

Institut za ljekove i medicinska sredstva

Bul. Ivana Crnojevića 64A, Podgorica

Tel: 020 310 280

Na osnovu člana 24 Zakona o radu („Službeni list CG“, br. 74/19, 8/21, 59/21, 68/21 i 145/21), Institut za ljekove i medicinska sredstva, raspisuje

### OGLAS ZA:

Radno mjesto: Stručni/a saradnik/ca za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti ljekova (ekspertske nivo I-III) – 1 izvršilac na neodređeno vrijeme

Probni rad: 6 mjeseci

Uslovi propisani Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta za ljekove i medicinska sredstva:

- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja
- završen Farmaceutski, Medicinski ili Stomatološki fakultet
- najmanje 3 godine radnog iskustva na poslovima procjene dokumentacije za odobravanje kliničkih ispitivanja ljekova, procjene dokumentacije o bezbjednosti i efikasnosti ljekova
- položen stručni ispit za rad u državnim organima
- napredno poznavanje engleskog jezika
- napredno poznavanje rada na računaru.

Opšti uslovi za zasnivanje radnog odnosa:

- punoljetstvo
- zdravstvena sposobnost

Kandidat dostavlja CV (radnu biografiju), kao i sljedeće dokaze o ispunjenosti opštih i posebnih uslova:

- original ili ovjerena kopija izvoda iz matične knjige rođenih ili ovjerena kopija lične karte, odnosno ovjerena kopija važeće strane putne isprave ili putne isprave za lice bez državljanstva
- uvjerenje o zdravstvenoj sposobnosti za obavljanje poslova radnog mjeseta
- diploma ili uvjerenje o završnom propisanom nivou i vrsti obrazovanja (u kojoj je naznačena prosječna ocjena u toku školovanja)
- uvjerenje o položenom stručnom ispitу za rad u državnim organima
- potvrda, odnosno dokaz o propisanom radnom iskustvu.

**Napomene:**

Prije donošenja odluke o izboru kandidata poslodavac može da izvrši prethodnu provjeru radnih i psiholoških sposobnosti kandidata, u skladu sa zakonom kojim se uređuju radni odnosi i procedurama Instituta.

U slučaju da kandidat nema položen stručni ispit za rad u državnim organima, dužan je da u roku od godinu dana od dana prijema u radni odnos položi stručni ispit za rad u državnim organima.

Rok za dostavljanje prijava na oglas je 3 dana od dana objavljivanja oglasa. Prijave na oglas sa dokazima o ispunjavanju propisanih opštih i posebnih uslova u originalu ili ovjerenoj kopiji dostavljaju se u zatvorenoj koverti sa naznakom za koje radno mjesto se kandidat prijavljuje, na adresu Bul. Ivana Crnojevića 64A, Podgorica.

**CInMED**  
**INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA**  
**CRNE GORE**

Broj: 3020/23/44/5-853  
Podgorica, 20.02.2023. godine

**Z A P I S N I K**

Postupajući po Zakonu o radu („Službeni list CG“, br. 74/19, 8/21, 59/21, 68/21 i 145/21) i Pravilniku o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta za lijekove i medicinska sredstva broj 3020/22/113/7-2456 od 25.03.2022. godine i po oglasu za radno mjesto Stručnog saradnika za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijekova u Institutu za lijekove i medicinska sredstva, koji je objavljen na sajtu ZZZCG i štampanom mediju 01.02.2023. godine, na koji su se prijavila dva kandidata, konstatuje se :

- kandidat Bojan Batinić ispunjava propisane uslove za radno mjesto iz oglasa. Imenovan je uz prijavu na oglas dostavio sljedeću dokumentaciju: CV (radnu biografiju) sa detaljno opisanim regulatorinim stručnim poslovima iz koje je obavljao na prethodnim poslovima; diplome o završenom propisanom nivou i vrsti obrazovanja (osnovnih i doktorskih akademskih studija na Farmaceutskom fakultetu Univerziteta u Beogradu, ovjerenje kopije); Ugovore o radu sa Univerzitetom u Beogradu, Farmaceutski fakultet; odluku o imenovanju za rad na projektu NeuroDe Risk, odnosno dokaze o potrebnom radnom iskustvu; uvjerenje o zdravstvenoj sposobnosti za obavljanje poslova radnog mjeseta, kopiju pasoša i dozvole za boravak u Crnoj Gori.
- Kandidat Dražen Nikčević ne ispunjava propisane uslove jer nema radno iskustvo koje je traženo oglasom. Imenovan je uz prijavu na oglas priložio: CV, sertifikate o učešću na stručni skupovima i predavanjima (trajanje 1 i 2 dana), uvjerenje da je crnogorski državljanin, uvjerenje iz kaznene evidencije, licencu za rad stomatološke komore, Diploma doktora stomatologije, Medicinskog fakulteta u Nišu, potvrdu o pripravnjčkom stažu, potvrdu o položenom stručnom ispit u za stomatologa. Dokaz o radu na poslovima procjene dokumentacije za odobravanje kliničkih ispitivanja lijekova, procjene dokumentacije o bezbjednosti i efikasnosti lijekova, nije dostavljen.

Nakon razmatranja prijava, odlučeno je da kandidat Bojan Batinić bude primljen na radno mjesto Stručnog saradnika za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijekova, kao jedina koja ispunjava uslove oglasa za navedeno radno mjesto, a za koje je poslodavac ocijenio da imenovan ima potrebno radno iskustvo.

Vesna Kostić  
Rukovoditeljka Odjeljenja za pravne poslove i ljudske resurse

Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša, direktorica