



CRNA GORA  
INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

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

Na osnovu člana 14 stav 1 tačka 2) Zakona o lijekovima („Službeni list“, CG broj 80/20), Upravni odbor Instituta za lijekove 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 lijekove 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 dozvole za lijek,
- b) Odjeljenje za varijacije,
- c) Odjeljenje za veterinarske lijekove.

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

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

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

- a) Odjeljenje za farmakovigilancu,
- b) Odjeljenje za praćenje potrošnje i određivanje maksimalnih cijena lijekova,
- 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 rukovođenja 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; obezbjeđivanje 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 nacerta 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 tehničke 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 nacrtu 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; vođenje 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 ekonomske poslove**

U Odjeljenju za ekonomske 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 deficita ili dugovanja; evidencija knjigovodstvenih promjena i vođenje 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 unapređenje 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 unapređenje poslovanja Instituta; održavanje, administracija i unapređenje 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 unapređenje 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 vođenje 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; obavještanje podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije i formalnoj kompletnosti zahtjeva; praćenje rokova za formalnu procjenu dokumentacije; prosljeđivanje urednih zahtjeva u organizacione jedinice Instituta prema vrsti zahtjeva; praćenje rokova nakon završetka suštinske procjene dokumentacije; unos matičnih podataka o humanom lijeku u informacijski 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 Sažetku 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; obavještanje 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; prosljeđivanje 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; obavještanje podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, formalnoj kompletnosti zahtjeva; praćenje rokova za formalnu i suštinsku procjenu dokumentacije; definisanje, obrada i unos matičnih podataka o kliničkom ispitivanju/neintervencijskom 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 objavljivanje 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 usklađenosti podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijeka u Sažetku 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 sprovođenju 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; obavještanje podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije i praćenje 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 izdavanja 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: Jedinственe 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 izdavanja 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 podnosica 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 pojedine 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 usklađivanje maksimalnih cijena lijekova; objavljivanje izvještaja utvrđenih, odnosno usklađenih cijena lijekova; praćenje



trendova cijena lijekova radi izrade farmakoeкономskih analiza; 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); obavještavanje podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije i praćenje rokova za formalnu procjenu dokumentacije; definisanje, obrada i unos podatka o lijekovima za uvoz/izvoz u informacijski sistem Instituta; definisanje i unos matičnih podataka u informacijski 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 saobraćaju; praćenje realizacija uvoza kontrolisanih supstanci; analiza i obrada izvještaja veletrgovlja 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 psihoaktivnih supstanci (*Early warning system on NPS*), kao i redovno dostavljanje podataka ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja o novim psihoaktivnim supstancama koje su u nadležnosti Instituta, na osnovu notifikacija koje Odjeljenju dostavlja Evropski centar za monitoring droga i zavisnosti od droga (EMCDDA); 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; 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 proizvođača 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 sprovođenja 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 (prikupljanje 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 proizvođačke 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 proizvođača lijekova, ispitivanih lijekova, aktivnih i pomoćnih supstanci; izdavanje sertifikata o primjeni Dobre proizvođačke prakse; GDP inspekcija veleprodaja 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 proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci; uzimanje uzoraka lijeka i sirovina, u proizvodnji i prometu na veliko, u svrhu provjere kvaliteta; naređivanje povlačenja lijeka iz prometa na veliko i obustavljanje prometa lijeka; učestvovanje u radu komisija za utvrđivanje ispunjenosti uslova za upis u registar proizvođača 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 Laboratorije i vođenje evidencija; upravljanje i rad na projektima iz oblasti rada Laboratorije; primjena smjernica EU, ICH i drugih međunarodnih naučnih i stručnih standarda; saradnja sa Mrežom nacionalnih kontrolnih

laboratorija EU, EDQM, SZO i drugim nadležnim organima u oblastima iz nadležnosti Laboratorije; kontrola sprovođenja odredbi iz dokumentacije sistema kvaliteta Laboratorije, provjera usklađenosti sadržaja dokumentacije sistema kvaliteta Laboratorije sa zahtjevima relevantnih nacionalnih i međunarodnih standarda; upravljanje neusaglašenostima u sistemu kvaliteta Laboratorije; iniciranje i kontrola sprovođenja korektivnih mjera; upravljanje referentnim standardnim supstancama (prijem standarda, unos podataka u informacijski sistem, označavanje, skladištenje, trebovanje i izdavanje, povraćaj, odlaganje/uništavanje) potrebnim za rad laboratorije; 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 proizvođačkom 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 izvršioaca, 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 VIII 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 sprovođenje mjera unapređenja poslovnih procesa Instituta;
- staranje o izvršavanju redovnih aktivnosti i zakonitosti rada Instituta;
- razmatranje pitanja ostvarivanja prava zaposlenih i obavještanje direktora, radi donošenja odluka u skladu sa zakonom;
- saradnja sa nacionalnim i međunarodnim organizacijama i regulatornim organima;
- izvještanje 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 poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

#### **Broj izvršilaca: 1**

### **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 događajima u organizaciji Instituta;
- pružanje tehničke podrške u organizaciji i promociji stručnih skupova i edukacija koje obezbjeđuje Institut;
- organizacija sastanaka kolegijuma direktora i staranje o realizaciji zaključaka sa kolegijuma;
- poslovi informisanja javnosti o radu Instituta;
- uređivanje i dostavljanje javnosti informacija iz nadležnosti Instituta u oblasti lijekova, 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 objavljivanju saopštenja za javnost i javnih publikacija, kao i drugih informativnih sadržaja o radu Instituta;
- uređivanje i kontrola objavljivanja 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 prevođenja propisa, dokumenata, stručne literature i drugih informacija za potrebe Instituta;
- poslovi prevođenja 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 rukovođenje poslovima koji se tiču sistema kvaliteta, sistema za upravljanje bezbiječnošću informacija i drugih sistema koji se tiču podizanja nivoa kvaliteta usluga;
- obezbjeđivanje 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 poboljšavanja 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 sprovođenjem 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 obezbjeđenja kvaliteta;
- učestvovanje u ocjenjivanju i izboru isporučilaca i eksternih saradnika Instituta;
- priprema, sprovođenje i analiza anketa zainteresovanih 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 uslovi:**

- 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;
- usklađivanje 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 sprovođenju GxP inspekcije;
- staranje 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 ekonomske 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;
- sprovođenje 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 ime Instituta na međunarodnom planu i učestvovanje u radu međunarodnih organizacija i foruma;
- saradnja sa međunarodnim i nacionalnim regulatornim autoritetima;
- poslovi prevođenja propisa, dokumenata, stručne literature i drugih informacija za potrebe Instituta;
- poslovi prevođenja na sastancima Instituta sa predstavnicima međunarodnih regulatornih organa, organizacija i tijela;
- obezbjeđivanje 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 ekonomske poslove i Odjeljenjem za pravne poslove i ljudske resurse;
- i drugi poslovi po nalogu direktora, kojem odgovara za svoj rad.

#### **Potrebni uslovi:**

- Pravni, Farmaceutski ili Medicinski fakultet,

- najmanje VIII1 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 Kabineta direktora Instituta;
- praćenje sprovođenja 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 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;
- izrada opštih i pojedinačnih akata, vođenje upravnog postupka i izrada akata koje izdaje Institut;
- podjela zaduženja saradnicima u okviru Odjeljenja i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- sprovođenje 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 ovlašćenog lica po zahtjevu za pristup informacijama;
- obavljanje poslova za ostvarivanje prava iz radno-pravnih odnosa i upravljanja ljudskim resursima;
- vođenje kadrovske i matične evidencije;
- obavljanje poslova administrativno-tehničke podrške za Upravni odbor Instituta;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Pravni fakultet,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 5 godina radnog iskustva na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja i postignut ekspertski 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 (ekspertski nivo I-III)**

**Opis poslova:**

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

- obavljanje pravnih poslova u oblasti lijekova i medicinskih sredstava iz nadležnosti Instituta;
- vođenje 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;
- vođenje kadrovske i matične evidencije;
- poslovi javnih nabavki dobara i usluga za potrebe Instituta;

- izrada Plana javnih nabavki i sprovođenje 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 sprovođenju 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 pretpostavljenog, 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 ekspertskog 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 (ekspertski nivo I-III)**

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja, a u odnosu na ekspertski 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 obezbjeđuje 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 lektorisanje materijala u okviru izdavačke djelatnosti Instituta;
- pružanje podrške iz engleskog jezika zaposlenima;
- praćenje ostvarivanja prava i obaveza zaposlenih u oblasti ljudskih resursa;
- vođenje 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 ekspertskeg 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;
- vođenje 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;
- vođenje kadrovske i matične evidencije;
- poslovi javnih nabavki dobara i usluga za potrebe Instituta;
- izrada Plana javnih nabavki i sprovođenje 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 sprovođenju 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 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 ekonomske poslove**

## Broj izvršilaca: 3

### 11. Rukovodilac Odjeljenja za ekonomske poslove

#### 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;
- 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 obezbjeđivanje 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 VIII1 nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 5 godina radnog iskustva na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja i postignut ekspertski 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 (ekspertski nivo I-III)

### Opis poslova:

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja, a u odnosu na ekspertski nivo, obavlja 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 vođenje evidencije o poreskim i drugim finansijskim obavezama Instituta u skladu sa zakonom;
- vođenje 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;
- vođenje 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 sprovođenja 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 ekspertskog 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 vođenje evidencije o poreskim i drugim finansijskim obavezama Instituta u skladu sa zakonom;
- vođenje 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;
- vođenje 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 sprovođenja 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 sprovođenje:

- planiranje, organizacija, sprovođenje i kontrolisanje stručnih i savjetodavnih poslova iz nadležnosti Odjeljenja;
- obavljanje najstroženijih 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;
- rukovođenje 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 sprovođenju 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, lifta i agregata i dr.);
- rukovođenje i učestvovanje u poslovima pružanja tehničke podrške zaposlenima i spoljnim korisnicima Instituta;
- koordinacija, organizacija i učestvovanje u sprovođenju obuke zaposlenih u Institutu za pravilno i bezbjedno korišćenje računarske opreme i rad u računarskoj mreži Instituta;
- rukovođenje i učestvovanje u poslovima pripreme ICT opreme za konferencije, sjednice, kao i druge sastanke i skupove koji se održavaju u organizaciji Instituta;
- rukovođenje i učestvovanje u poslovima ažuriranja sadržaja i unapređenja internet portala Instituta;
- planiranje, koordinacija i učestvovanje u sprovođenju poslova na izradi rezervnih kopija (*backup*) podataka i ICT sistema;
- kreiranje i sprovođenje 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 rukovođenje 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 rukovođenje 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 pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Elektrotehnički fakultet ili fakultet iz oblasti informacionih tehnologija,
- najmanje VIII1 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 (ekspertski nivo I-III)**
**Opis poslova:**

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

- sprovođenje 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 sprovođenje 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 VIII1 nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1, 3 ili 5 godina radnog iskustva u struci, u zavisnosti od postignutog ekspertskog 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:

- sprovođenje 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 sprovođenje 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 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 sprovođenje:

- 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;
- vođenje 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 informacijski 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;
- zavođenje, 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 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:**

Prema uputstvima rukovodioca obavlja uz nadzor sljedeće poslovne procese:

- primanje i otpremanje pošte i pravovremeno prosljeđivanje potrebnih informacija direktoru, centrima i drugim organizacionim jedinicama;
- vođenje 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 informacijski 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;
- zavođenje, 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 pretpostavljenog, 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:**

Prema 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 pretpostavljenog o bilo kakvoj šteti ili potrebi popravke na vozilima;
- praćenje tekućeg tehničkog održavanja objekta;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, 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, asortimanu, kvalitetu, količini i rokovima trajanja robe, učestvovanje u pripremi specifikacije godišnje nabavke pića, hrane i hemije za potrebe bifea, vršenje narudžbe 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 pretpostavljenom;

- vođenje potrebne evidencije i izrada izvještaja o utrošenoj robi u količinama i cijenama;
- poslovi održavanja higijene u poslovnim prostorijama Instituta, kao i sprovođenje higijene u prostorijama koje nijesu obuhvaćene ugovorom sa pružaoцем usluga higijene;
- pregled i održavanje higijene pripadajućih spoljnih površina Instituta;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, 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 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 obrađuju 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;
- 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 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**

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

**Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Centra obavlja uz nadzor sljedeće poslovne procese:

- administrativno-tehnički poslovi u Centru (skeniranje, kopiranje, arhiviranje i otpremanje dokumentacije);
- razvrstavanje, raspoređivanje i vođenje evidencije o dokumentaciji u postupcima iz nadležnosti Centra;
- učestvovanje u organizaciji skupova koje Centrar 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 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 obrađuju u Odjeljenju;
- obavljanje/kontrolisanje poslova izdavanja izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- priprema/kontrolisanje informacija/dokumenata koji se objavljuju 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 informacijski sistem koji su neophodni za unos matičnih podataka o lijeku u informacijski 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 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**

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

**Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja, a u odnosu na ekspertski 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 informacijski 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 ekspertskog 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 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;
- prosljeđivanje 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 obrađuju u Odjeljenju;
- obavljanje/kontrolisanje poslova izdavanja izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- priprema/kontrolisanje informacija/dokumenata koji se objavljuju 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.

### Potrebnii uslovi:

- Farmaceutski ili Medicinski fakultet,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 5 godina radnog iskustva na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja 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

## 27. Stručni saradnik za varijacije (ekspertski nivo I-III)

### Opis poslova:

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

- poslovi u postupku izmjene i dopune dozvole za lijek (varijacije), u zavisnosti od ekspertskog nivoa;

- prijem zahtjeva u informacijski 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 ekspertskog nivoa;
- unos matičnih podataka o lijeku u informacijski 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 VIII 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 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 informacijski 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 lijekove**

**Broj izvršilaca: 4**



## 29. Rukovodilac Odjeljenja za veterinarske lijekove

### 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 obrađuju u Odjeljenju;
- obavljanje/kontrolisanje poslova izdavanja izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- priprema/kontrolisanje informacija/dokumenata koji se objavljuju 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:

- Veterinarski ili Farmaceutski fakultet;
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 5 godina radnog iskustva na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja 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

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

### Opis poslova:

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

- obrada zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;

- unos matičnih podataka u informacijski sistem Instituta za postupke u Odjeljenju;
- 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 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 pretpostavljenog, 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 ekspertskog 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 (ekspertski nivo I-III)**

**Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja, a u odnosu na ekspertski 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 pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski, Veterinarski, Medicinski, Biološki ili Hemijski fakultet,
- najmanje VIII 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 poznavanje engleskog jezika,

- napredno poznavanje rada na računaru.

### **32. Saradnik za veterinarske lijekove (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, 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 pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

#### **Potrebni uslovi:**

- Farmaceutski, Veterinarski, 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,
- 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 najsloženijih 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 obrađuju 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;
- priprema/kontrolisanje zapisnika sa sjednica komisija iz nadležnosti Centra;
- kontinuirana edukacija stručnih saradnika i saradnika;
- učestvovanje u planiranju, koordinisanju, rukovođenju 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 mjere 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 VIII 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 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 obrađuju u Odjeljenju;

- obavljanje/kontrolisanje poslova izdavanja izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- priprema/kontrolisanje informacija/dokumenata koji se objavljuju 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 informacijski 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 VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 5 godina radnog iskustva na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja 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

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

#### Opis poslova:

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja, a u odnosu na ekspertski 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 podnosioca 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 informacijski 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 pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

#### Potrebni uslovi:

- Farmaceutski, Medicinski ili Stomatološki fakultet,
- najmanje VIII 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 poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje rada na računaru.

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

#### Opis poslova:

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

- obrada zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- procjena dokumentacije i praćenje rokova;
- priprema obavještenja za podnosiocje zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije;
- procjena dokumentacije o biološkoj raspoloživosti i biološkoj ekvivalentnosti lijeka, izrada izvještaja o procjeni, u zavisnosti od ekspertskog 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 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 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 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.

**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 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;
- 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 pretkliničke dokumentacije o lijeku/procjena kliničke dokumentacije o lijeku; izrada izvještaja o procjeni, u skladu sa nivoom obučenosti;
- priprema obavještenja za podnosiocje 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 pretpostavljenog, 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 podnosiocje 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 Sažetku 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 nalogu pretpostavljenog, 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.

#### **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 najstrožijih 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 objavljuju 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 serija 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 mjere 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, koordiniranju, rukovođenju, kontrolisanju i sprovođenju 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 VIII1 nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 5 godina radnog iskustva na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja 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

## 40. Stručni saradnik za procjenu kvaliteta lijekova (ekspertski nivo I-III)

### Opis poslova:

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja, a u odnosu na ekspertski 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 mjere 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 eksperata 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 pretpostavljenog, 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 poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje 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 usklađenosti 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 oslobađanjem (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 spoljnjeg 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 pretpostavljenog, 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,
- poznavanje engleskog jezika,
- poznavanje 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 najslabijih 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 obavještanja 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 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 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 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 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 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 obrađuju u Odjeljenju;
- obavljanje/kontrolisanje poslova izdavanja izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- priprema/kontrolisanje informacija/dokumenata koji se objavljuju 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 ekspertski 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 (ekspertski nivo I-III)

##### Opis poslova:

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja, a u odnosu na ekspertski 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 podnosilaca 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;
- vođenje nacionalne baze podataka o neželjenim dejstvima lijekova;
- vođenje 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 zahtijeva sprovođenje mjera minimizacije rizika;
- učestvovanje u radu zajedničke Stručne grupe za vaccine, zajedno sa predstavnicima Instituta za javno zdravlje i zdravstvenih ustanova;
- priprema i objavljivanje 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 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 ekspertskog nivoa, na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja,
- položen stručni ispit za rad u državnim organima,
- napredno poznavanje engleskog jezika,
- napredno poznavanje 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 postmarketinških ispitivanja, i davanje predloga stručnih odgovora na primljene prijave;
- praćenje bezbjednosti lijekova koji se klinički ispituju (kroz izvještaje podnosilaca 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 zahtijeva 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 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.

#### **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 obrađuju u Odjeljenju;
- obavljanje/kontrolisanje poslova izdavanja izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- priprema/kontrolisanje informacija/dokumenata koji se objavljuju 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 VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 5 godina radnog iskustva na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja 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**

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

#### **Opis poslova:**

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

- prikupljanje i obrada podataka o potrošnji lijekova;
- analiza obrađenih 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 usklađivanje maksimalnih cijena (formiranje maksimalnih cijena lijekova);
- praćenje trendova cijena lijekova radi izrade farmakoeкономskih analiza;
- objavljivanje izvještaja utvrđenih, odnosno usklađenih 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 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 ekspertskog 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 obrađenih 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 usklađivanje maksimalnih cijena (formiranje maksimalnih cijena lijekova);
- objavljivanje izvještaja utvrđenih, odnosno usklađenih cijena lijekova;
- praćenje trendova cijena lijekova radi izrade farmakoekonomskih analiza;
- 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 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 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;
- 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 obrađuju u Odjeljenju;
- obavljanje/kontrolisanje poslova izdavanja izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- priprema/kontrolisanje informacija/dokumenata koji se objavljuju 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 VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 5 godina radnog iskustva na poslovima iz nadležnosti Odjeljenja 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**

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

#### **Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja, a u odnosu na ekspertski 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.;
- obavještanje 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 VIII 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 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 (ekspertski nivo I-III)

### Opis poslova:

Prema uputstvima rukovodioca Odjeljenja, a u odnosu na ekspertski 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;
- 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;
- vraćanje izvoznih dozvola nadležnoj instituciji zemlje izvoznice u skladu sa konvencijama UN;
- razmjena 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 narkotika (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 pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

### Potrebni uslovi:

- Farmaceutski ili Medicinski fakultet,
- najmanje VIII1 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.

## 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 obrade izvještaja veletrgovlja 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;
- 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;
- 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, 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 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 obrađuju 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 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 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**

### **55. Stručni saradnik za registraciju medicinskih sredstava (ekspertski nivo I-III)**

#### **Opis poslova:**

Prema uputstvima rukovodioca Centra, a u odnosu na ekspertski 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 proizvođača 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 nijesu 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 ekspertskog 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 (ekspertski nivo I-III)**

### **Opis poslova:**

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

- odobravanje kliničkih ispitivanja i kontrolisanje sprovođenja kliničkih ispitivanja;
- uspostavljanje sistema vigilance medicinskih sredstava (prikupljanje 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 incidenata;
- organizacija radionica sa zdravstvenim radnicima;
- učestvovanje u vođenju 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;
- učestvovanje u utvrđivanju ispunjenosti uslova za proizvodnju, promet na veliko i promet na malo medicinskih sredstava, kao i upisu/brisanju 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 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 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 vođenju registra medicinskih sredstava (registracija medicinskih sredstava, produženje registracije, izmjena registracije, produženje registracije uz izmjene 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 sprovođenja kliničkih ispitivanja;
- uspostavljanje sistema vigilance medicinskih sredstava (prikupljanje podataka i analiza podataka dobijenih poslije stavljanja medicinskog sredstva u promet);
- informisanje stručne javnosti i, po potrebi, opšte javnosti radi prevencije incidenata;
- 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 pretpostavljenog, 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 sprovođenje:

- planiranje, organizacija, sprovođenje i kontrolisanje stručnih i savjetodavnih poslova iz nadležnosti Inspektorata;
- obavljanje najsloženijih poslova i zadataka iz nadležnosti Inspektorata na ekspertskom 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 objavljuju 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 proizvođača, 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 proizvođačke 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 proizvođačke 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 Farmaceutске inspekcijske konvencije/Šema saradnje farmaceutske inspekcije (PIC/s) i drugih međunarodnih inspekcijskih organizacija;
- preduzimanje upravnih mjera i radnji;
- kontinuirana edukacija stručnih saradnika i saradnika;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

#### **Potrebni uslovi:**

- Fakultet zdravstvenog usmjerenja ili tehnološki fakultet,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 5 godina radnog iskustva na poslovima obezbjeđenja i kontrole kvaliteta radnih procesa i praćenja standarda 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

### 59. Farmaceutski inspektor Dobre proizvođačke prakse (ekspertski nivo I-III)

#### Opis poslova:

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

- priprema nadzora u svrhu utvrđivanja usaglašenosti sa smjernicama Dobre proizvođačke prakse;
- sprovođenje inspeksijskih 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 proizvođačke prakse;
- sprovođenje postupka upisa u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci;
- obavljanje poslova u vezi sa ozbiljnim nesaglašenostima u sprovođenju Dobre proizvođačke prakse;
- učestvovanje u sprovođenju inspekcija, iz oblasti rada Inspektorata;
- učestvovanje u postupcima vezanim za praćenje substandardnih i falsifikovanih lijekova;
- preduzimanje upravnih mjera i radnji;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

#### Potrebni uslovi:

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

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

#### Opis poslova:

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

- priprema nadzora u svrhu utvrđivanja usaglašenosti sa uslovima Dobre prakse u distribuciji;
- sprovođenje inspeksijskih 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);
- sprovođenje 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 sprovođenju Dobre prakse u distribuciji;
- učestvovanje u sprovođenju 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 inspeksijske poslove;
- učestvovanje u postupcima vezanim za praćenje substandardnih i falsifikovanih lijekova;
- preduzimanje upravnih mjera i radnji;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

**Potrebni uslovi:**

- Fakultet zdravstvenog usmjerenja ili tehnološki fakultet,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1, 3 ili 5 godina radnog iskustva, u zavisnosti od postignutog ekspertskog 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 (ekspertski nivo I-III)**

**Opis poslova:**

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

- priprema nadzora u svrhu utvrđivanja ispunjavanja uslova sistema farmakovigilance;
- sprovođenje inspeksijskih 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 pretpostavljenog, 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 ekspertskog 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 (ekspertski nivo I-III)

### Opis poslova:

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

- priprema nadzora u svrhu utvrđivanja usaglašenosti sa uslovima Dobre kliničke prakse;
- sprovođenje inspekcijskih nadzora u svrhu utvrđivanja ispunjavanja uslova Dobre kliničke prakse;
- sprovođenje postupka kontrole usaglašenosti sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka sa protokolom kliničkog ispitivanja, smjericama Dobre kliničke prakse i važećim propisima, i izdavanja sertifikata o sprovođenju Dobre kliničke prakse;
- sprovođenje 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 sprovođenja ispitivanja, kod sponzora i/ili ugovorne istraživačke organizacije ili ostalim institucijama koje nadležni organi smatraju pogodnim za procjenu;
- sprovođenje 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 sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka ako se ne vrši u skladu sa protokolom kliničkog ispitivanja, smjericama Dobre kliničke prakse i važećim propisima;
- učestvovanje u sprovođenju 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 usmjerenja,
- najmanje VIII nivo kvalifikacije obrazovanja,
- najmanje 1, 3 ili 5 godina radnog iskustva, u zavisnosti od postignutog ekspertskog 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 proizvođačke 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;



- sprovođenje postupka izdavanja dozvole za proizvodnju lijekova, droga (aktivne supstance i gotov lijek) i prekursora (aktivne supstance) koji se koriste u medicinske i farmaceutske svrhe;
- sprovođenje 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);
- sprovođenje postupka izdavanja sertifikata o sprovođenju dobrih praksi, kao i izdavanja Izvještaja o primjeni smjernica Dobre prakse u farmakovigilanci;
- sprovođenje postupka upisa u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci;
- poslovi u vezi sa ozbiljnim neusaglašenostima u sprovođenju Dobre proizvođačke prakse;
- učestvovanje u sprovođenju 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 usmjerenja ili tehnološki 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 sprovođenje:

- planiranje, organizacija, sprovođenje i kontrolisanje izvršenja svih stručno-operativnih poslova Laboratorije;
- obavljanje najsloženijih poslova i zadataka iz nadležnosti Laboratorije na ekspertskom nivou I;
- podjela zaduženja saradnicima u okviru Laboratorije i obezbjeđivanje 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 sprovođenja 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 pretpostavljenog, 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 ekspertski nivo, obavlja sljedeće poslovne procese:

- planiranje, koordiniranje, rukovođenje 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 izmjene 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 prijeme kontrole svih artikala u Laboratoriji Instituta;
- generisanje u informacionom sistemu zahtjeva za vanredne nabavke djelova za laboratorijsku opremu;
- učestvovanje u aktivnostima vezanim za etaloniranje, servisiranje i popravku opreme;
- vođenje 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 vođenje evidencije;
- i drugi poslovi po nalogu pretpostavljenog, kojem odgovara za svoj rad.

#### **Potrebni uslovi:**

- Fakultet iz oblasti tehničko-tehnoloških ili farmaceutskih nauka,
- najmanje VIII 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 obezbjeđivanje kvaliteta**

### **Opis poslova:**

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

- planiranje, koordinisanje, rukovođenje 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 ekspertskih znanja u cilju podizanja kvaliteta i edukacije;
- ostvarivanje saradnje sa inspeksijskim 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 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 usklađivanju propisa iz oblasti rada Inspektorata sa propisima Evropske unije, propisima i smjericama međunarodnih institucija;
- učestvovanje u organizaciji i sprovođenju 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.

### 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 ispiti 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 lijekove 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

**PREDSJEDNIK UPRAVNOG ODBORA**

Dr subspec. Vasilije Đurašković