

**PRAVILNIK
O UNUTRAŠNJOJ ORGANIZACIJI I SISTEMATIZACIJI RADNIH MJESTA
U INSTITUTU ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA**

SADRŽAJ

1. ZAKONSKI OSNOV	3
1.1 POVEZANA INTERNA DOKUMENTA.....	3
1.2 POVEZANA EKSTERNA DOKUMENTA.....	3
2. OSNOVNE ODREDBE	3
3. DEFINICIJE I SKRAĆENICE	4
3.1. DEFINICIJE	4
3.2. SKRAĆENICE	4
4. OPŠTI USLOVI RADNOG MJESTA	5
5. OSTALI USLOVI RADNOG MJESTA	5
6. ORGANIZACIONA STRUKTURA	6
7. ORGANI INSTITUTA	6
8. UNUTRAŠNJA REVIZIJA	6
9. ORGANIZACIONE JEDINICE	6
10. KOORDINACIJA RADA ORGANIZACIONIH JEDINICA	20
11. UPRAVLJANJE I RUKOVOĐENJE	21
12. ZAVRŠNE ODREDBE	22
13. ANEKSI I DRUGI OBLICI PRILOGA	22

Na osnovu člana 323 stav 1 tačka 2) Zakona o lijekovima („Službeni list CG” broj 14/26), čl. 17 i 29 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva broj 3020/26/136/5-2856, Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva na sjednici održanoj 22.06.2026. godine, donio je

PRAVILNIK O UNUTRAŠNJOJ ORGANIZACIJI I SISTEMATIZACIJI RADNIH MJESTA U INSTITUTU ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

1. ZAKONSKI OSNOV

1.1 POVEZANA INTERNA DOKUMENTA

- (1) Statut
- (2) Kolektivni ugovor

1.2 POVEZANA EKSTERNA DOKUMENTA

- (1) Zakon o radu („Službeni list CG” br. 74/19, 8/21, 59/21, 68/21, 145/21, 77/24, 84/24, 86/24, 122/25, 165/25 i 51/26)
- (2) Zakona o nacionalnom okviru kvalifikacija („Službeni list CG” broj 80/10 i 53/25)
- (3) Zakon o lijekovima („Službeni list CG” broj 14/26)
- (4) Zakon o medicinskim sredstvima („Službeni list CG”, br. 24/19 i 84/24)

2. 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.

Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Instituta za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Pravilnik) uređuje se unutrašnja organizacija na način kojim se:

- 1) utvrđuju organizacione jedinice sa opisom nadležnosti i strukturom;
- 2) daju osnovi sistematizacije radnih mjesta;
- 3) postavljaju principi koordinacije rada i rukovođenja u Institutu.

Unutrašnjom organizacijom i sistematizacijom radnih mjesta obezbjeđuje se:

- 1) tehnološko jedinstvo procesa rada u Institutu kao cjeline;
- 2) razdvajanje odgovornosti u poslovnim procesima u kojima učestvuje više organizacionih jedinica;
- 3) racionalno i ekonomično poslovanje u skladu sa tehnološkim razvojem i potrebama zainteresovanih strana;
- 4) ostvarivanje cjelishodnosti, ekonomičnosti, funkcionalnosti, jednoobraznosti i uzajamne povezanosti poslova.

Član 2

Sistematizacijom radnih mjesta dalje se razrađuje unutrašnja organizacija na način što se utvrđuju nazivi radnih mjesta, uslovi za njihovo obavljanje, odgovornosti, ovlašćenja, vještine i radno iskustvo, broj izvršilaca, vrsta i stepen stručne spreme, nivoi obrazovanja i zanimanja u Institutu.

Poslovi radnog mjesta grupisani su prema srodnosti, složenosti i uslovima koje zaposleni treba da ispune za

njihovo obavljanje.

Sva radna mjesta imaju svoj naziv koji se, po pravilu, određuje prema djelatnosti i vrsti poslova.

Član 3

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

3. DEFINICIJE I SKRAĆENICE

Član 4

3.1. DEFINICIJE

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeće značenje:

Radno mjesto – podrazumijeva skup srodnih poslova na kojima radi jedan ili više izvršilaca u redovnom radnom vremenu.

Uslovi radnog mjesta – opšti i posebni uslovi radnog mjesta, odnosno uslovi koje je potrebno ispuniti, a odnose se na nivo i podnivo kvalifikacije, nivo obrazovanja i stručnu kvalifikaciju, radno iskustvo, pripravnčki staž, probni rad, prethodnu provjeru radnih sposobnosti, posebnu zdravstvenu sposobnost i druge posebne uslovi potrebne za obavljanje poslova određenog radnog mjesta.

Kvalifikacija nivoa obrazovanja stiče se završetkom javno važećeg obrazovnog programa i dostizanjem potrebnog obima kvalifikacije, nakon propisane provjere i dobijanjem dokaza o stečenom nivou obrazovanja, odnosno jedne ili više stručnih kvalifikacija.

Diploma, a izuzetno svjedočanstvo, dokaz je o stečenoj kvalifikaciji nivoa obrazovanja.

Stručna kvalifikacija se stiče završetkom dijela javno važećeg obrazovnog programa (modul, kurs) ili posebnog programa obrazovanja, odnosno priznavanjem inostranog sertifikata.

Sertifikat, odnosno potvrda ili uvjerenje je dokaz o stečenoj stručnoj kvalifikaciji, dijelu kvalifikacije ili drugoj kvalifikaciji.

Stepeni stručnog obrazovanja stečeni po ranijim propisima ekvivalentni su nivoima obrazovanja propisanim članom 27 Zakona o nacionalnom okviru kvalifikacija („Službeni list CG” broj 80/10).

Radno iskustvo podrazumijeva vrijeme provedeno u radnom odnosu u određenom nivou stručne kvalifikacije, odnosno nivou obrazovanja i zanimanja. Radno iskustvo provedeno na stručnom osposobljavanju po Programu Vlade Crne Gore u trajanju od 9 mjeseci smatra se stečenim radnim iskustvom u trajanju od 12 mjeseci u skladu sa Zakonom o stručnom osposobljavanju.

Probni rad je posebna vrsta ugovora o radu kojim se predviđa probni rad za obavljanje poslova radnog mjesta.

Član 5

3.2. SKRAĆENICE

U ovom Pravilniku korišćene su sljedeće skraćenice:

Puni naziv	Skraćenica
Institut za lijekove i medicinska sredstva	Institut
Upravni odbor	UO
Opšti akt	OA
Integrisani sistem menadžmenta	IMS
Informaciono komunikacione tehnologije	ICT
Dobra proizvođačka praksa	GMP
Dobra distributivna praksa	GDP
Dobra praksa u farmakovigilanci	GVP
Dobra klinička praksa	GCP
Koeficijent složenosti i stručnosti poslova	KI

Svjetska zdravstvena organizacija
Evropska agencija za lijekove
Ugovorna istraživačka organizacija
Periodični izvještaj o bezbjednosti lijeka
Internacionalna konferencija o harmonizaciji
Active Substance Master File

SZO
EMA
CRO
PSUR
ICH
ASMF

4. OPŠTI USLOVI RADNOG MJESTA

Član 6

Opšti uslovi radnog mjesta su:

- 1) da je lice navršilo najmanje 15 godina života;
- 2) da ima opštu zdravstvenu sposobnost.

5. OSTALI USLOVI RADNOG MJESTA

Član 7

Ostali uslovi radnog mjesta mogu biti:

- 1) nivo i podnivo kvalifikacije
- 2) nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija
- 3) radno iskustvo
- 4) pripravnički staž
- 5) probni rad
- 6) prethodna provjera radnih sposobnosti
- 7) drugi posebni uslovi potrebni za obavljanje poslova određenog radnog mjesta (stručni ispit, licence, poznavanje stranog jezika, poznavanje rada na računaru i sl.).

U prilogima ovog pravilnika utvrđeni su nazivi radnih mjesta, opisi poslova, kao i uslovi koje zaposleni treba da ispunjava za zasnivanje radnog odnosa ili raspoređivanje na radno mjesto.

Član 8

Pripravnički staž može se utvrditi u trajanju od:

- 1) za radna mjesta sa visokim nivoom obrazovanja (VII i VI) – 9 mjeseci;
- 2) za radna mjesta sa srednjim nivoom obrazovanja (III ili IV1) – 6 mjeseci.

Član 9

Probni rad se primjenjuje isključivo prilikom zapošljavanja (ne i unutrašnjeg raspoređivanja) i utvrđuje se Ugovorom o radu u trajanju od:

- 1) za radna mjesta sa visokim nivoom obrazovanja (VII i VI) – 6 mjeseci
- 2) za radna mjesta sa ostalim nivoom obrazovanja – 3 mjeseca.

Član 10

Radno iskustvo u zavisnosti od kvalifikacije nivoa obrazovanja ili stručne kvalifikacije i odgovornosti može se utvrditi i to:

- 1) za direktora i pomoćnika direktora – najmanje 5 godina radnog iskustva u oblastima iz nadležnosti Instituta;
- 2) za radna mjesta rukovodilaca – najmanje 5 godina radnog iskustva u oblasti iz nadležnosti organizacione jedinice;
- 3) za stručne saradnike/farmaceutske inspektore nivoa I – najmanje 5 godina radnog iskustva u oblasti iz nadležnosti organizacione jedinice;
- 4) za stručne saradnike/koordinatore/farmaceutske inspektore nivoa II – najmanje 3 godine radnog iskustva u oblasti iz nadležnosti organizacione jedinice;

- 5) za stručne saradnike/farmaceutske inspektore nivoa III – najmanje 1 godina radnog iskustva u oblasti iz nadležnosti organizacione jedinice;
- 6) za više saradnike – najmanje 1 godina radnog iskustva u oblasti iz nadležnosti organizacione jedinice;
- 7) za saradnike – najmanje 1 godina radnog iskustva u struci;
- 8) za referente – najmanje 1 godina radnog iskustva.

6. ORGANIZACIONA STRUKTURA

Član 11

Organizacionu strukturu Instituta čine organi upravljanja i rukovođenja i organizacione jedinice. Šematski prikazi organizacione strukture Instituta prikazan je u Prilogu I ovog pravilnika.

7. ORGANI INSTITUTA

Član 12

Organi upravljanja i njihov djelokrug rada utvrđeni su zakonom i Statutom Instituta.

8. UNUTRAŠNJA REVIZIJA

Član 13

Poslovi unutrašnje revizije – kontrole finansijskih i operativnih iskaza, odnosno informacija i dr., obavljaju se obezbjeđivanjem izvršilaca kroz sistematizovana radna mjesta, u Odjeljenju za unutrašnju reviziju.

Za svoj rad unutrašnji revizor je odgovoran direktoru Instituta.

9. ORGANIZACIONE JEDINICE

9.1. VRSTE I NAZIVI ORGANIZACIONIH JEDINICA

Član 14

Institut je organizovan u sljedeće organizacione oblike: Kabinet direktora, centri, odjeljenja, Inspektorat i Laboratorija.

Za izvršavanje poslova i zadataka Instituta utvrđenih ovim pravilnikom određuje se direktor Instituta i 120 izvršilaca.

Član 15

Organizacione jedinice Instituta su:

- 1) Kabinet direktora;
- 2) Odjeljenje za unutrašnju reviziju
- 3) Centar za odobravanje lijekova;
 - Odjeljenje za regulatorne poslove;
 - Odjeljenje za varijacije;
 - Odjeljenje za veterinarske lijekove;
 - Odjeljenje za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijekova;
 - Odjeljenje za procjenu kvaliteta lijekova;
- 4) Centar za promet i bezbjednu primjenu lijekova;
 - Odjeljenje za farmakovigilancu;
 - Odjeljenje za praćenje potrošnje i određivanje maksimalnih cijena;

- Odjeljenje za izdavanje dozvole za uvoz/izvoz lijekova;
- 5) Inspektorat;
- 6) Laboratorija;
- 7) Centar za medicinska sredstva;
- 8) Centar za nauku, međunarodnu saradnju i projekte;
- 9) Centar za podršku
- 10) Centar za informaciono-komunikacione sisteme.

9.2. STRUKTURA I OPIS ORGANIZACIONIH JEDINICA

9.2.1. KABINET DIREKTORA

Broj izvršilaca: 8

Član 16

U Kabinetu direktora obavljaju se poslovi organizacije i rukovođenja radom Instituta, obezbjeđivanja zakonitosti, efikasnosti i ekonomičnosti rada Instituta, utvrđivanje i praćenje ostvarivanja strategija, 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, obavezama i odgovornostima zaposlenih, poslovi upravljanja kvalitetom i izrada Registra rizika, poslovi regulatorne harmonizacije sa pravnom tekovinom Evropske unije i međunarodne saradnje, poslovi ljudskih resursa, planiranja i razvoja kadrovskih kapaciteta, poslovi odnosa sa javnošću, informisanja i komunikacije sa medijima i zainteresovanom javnošću u vezi pitanja od značaja za javno zdravlje, poslovi protokola, organizacije sastanaka i službene korespondencije direktora, kao i drugi poslovi u skladu sa zakonom, Statutom, ovim pravilnikom i drugim opštim aktima Instituta.

Kabinet direktora organizovan je na sljedeći način:

- 1) Direktor
- 2) Rukovodilac Centra za odobravanje lijekova – Pomoćnik direktora
- 3) Savjetnik direktora za normativu i EU integracije
- 4) Savjetnik direktora za medicinska pitanja
- 5) Šef Kabineta
- 6) Menadžer kvaliteta
- 7) Menadžer ljudskih resursa
- 8) Poslovni sekretar

9.2.2. ODJELJENJE ZA UNUTRAŠNJU REVIZIJU

Broj izvršilaca: 3

Član 17

Odjeljenje za unutrašnju reviziju obavlja sljedeće poslove:

- prati, organizuje i sprovodi kontrolu primjene zakonodavne regulative u poslovanju Instituta;
- prati, organizuje i sprovodi kontrolu primjene međunarodnih standarda revizije;
- prati, organizuje i sprovodi kontrolu poslovnih procesa u Institutu, u skladu sa zakonom i međunarodnim okvirom profesionalne prakse interne revizije;
- sagledava, ispituje i procjenjuje adekvatnost i efikasnost finansijskog upravljanja i kontrola čija je svrha kontrolisanje i adekvatno upravljanje rizicima;
- ispituje pouzdanost i potpunost finansijskih i operativnih informacija;
- ocjenjuje sveobuhvatnost i primjenjivost organizacionih, upravljačkih, računovodstvenih, finansijskih, kadrovskih i drugih operativnih internih kontrola;
- obezbjeđuje usaglašavanje sa politikama, planovima, postupcima, odlukama i zakonima značajnim za poslovanje;
- ispituje i ocjenjuje nivo saglasnosti svih internih kontrola sa poslovnom strategijom Instituta koje je uspostavio menadžment, kao i adekvatnost i efektivnost njihove primjene;

- ispituje i ocjenjuje adekvatnost i efikasnost sistema internih kontrola koje spadaju u računovodstvenu internu kontrolu;
- vrši ocjenu efikasnosti, efektivnosti i ekonomičnosti poslovanja;
- obezbjeđuje zaštitu imovine i drugih resursa i daje preporuke u domenu prevencije mogućih gubitaka zbog zloupotrebe, lošeg upravljanja, grešaka, prevara i nepravilnosti;
- daje i prati implementacije preporuka za unapređenje sistema internih kontrola i samih procesa i obezbjeđuje svodenje rizika u poslovanju na prihvatljiv nivo Upravnom odboru, Direktor i rukovodiocima organizacionih jedinica;
- sarađuje sa svim nadležnim organima za poslove revizije (interne i eksterne).

9.2.3. CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA

Broj izvršilaca: 50

Član 18

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:

- poslovi koji se odnose na dozvolu za lijek (izdavanje dozvole, obnavljanje dozvole, izmjene i dopune dozvole (varijacije), obustavljanje postupaka, prenos dozvole, suspenzija i prestanak važenja dozvole za lijek, notifikacije);
- poslovi koji se odnose na registraciju tradicionalnih biljnih i homeopatskih lijekova po pojednostavljenom postupku (registracija, obnova registracije, izmjene i dopune registracije, prenos rješenja o registraciji i suspenzija i ukidanje rješenja o registraciji);
- poslovi koji se odnose na izdavanje dozvole za klinička ispitivanja lijekova, izmjene i dopune kliničkog ispitivanja, kao i administrativno – tehnički poslovi za potrebe Etičkog odbora u skladu sa zakonom;
- evidentiranje neintervencijskih studija lijekova za humanu upotrebu;
- poslovi koji se odnose na stručnu procjenu dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka u postupku izdavanja i obnavljanja dozvole za lijek, te varijacija;
- učestvovanje u međunarodnoj standardizaciji u oblasti lijekova, priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisije za lijekove i drugih komisija Instituta;
- izdavanje stručnih mišljenja iz nadležnosti Centra;
- poslovi koji se odnose na uvoz/izvoz veterinarskih lijekova i veterinarskih lijekova koji sadrže droge/prekursore, klinička ispitivanja veterinarskih lijekova;
- farmakovigilanca u oblasti veterinarskih lijekova;
- obavljanje poslova uspostavljanja i sprovođenja procesa upravljanja rizicima na nivou Centra
- i drugi poslovi u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

Poslovi Centra za odobravanje lijekova organizuju se u:

- 1) Odjeljenju za regulatorne poslove;
- 2) Odjeljenju za varijacije;
- 3) Odjeljenju za veterinarske lijekove;
- 4) Odjeljenju za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijekova i
- 5) Odjeljenju za procjenu kvaliteta lijekova.

9.2.3.1. Odjeljenje za regulatorne poslove

U Odjeljenju za regulatorne poslove obavljaju se sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi u postupku izdavanja dozvole za lijek za humanu upotrebu, obnavljanja, prenosa, suspenzije i prestanka važenja dozvole i obustavljanja postupka izdavanja/obnavljanja dozvole za lijek za humanu upotrebu, kao i poslovi koji se odnose na registraciju homeopatskih lijekova i tradicionalnih biljnih lijekova:

- evidencija/provjera podataka o primljenim zahtjevima;

- obrada zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- obavljanje procjene potpunosti predate dokumentacije;
- obavješćavanje podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije i potpunosti zahtjeva;
- praćenje rokova za procjenu potpunosti dokumentacije;
- koordinacija prihvatanja izvještaja o procjeni dokumentacije drugih regulatornih tijela (npr. iz centralizovanog, decentralizovanog i postupka međusobnog priznavanja);
- praćenje rokova nakon završetka procjene dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti;
- unos matičnih podataka o lijeku u informacioni sistem Instituta;
- priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisije za lijekove;
- priprema obavješćenja za podnosioca zahtjeva sa komisija Instituta;
- priprema i izdavanje stručnih mišljenja iz nadležnosti rada Odjeljenja;
- obrada notifikacija i obavješćavanje nosioca dozvole o njihovoj prihvatljivosti;
- provjera usklađenosti administrativnih i farmaceutskih podataka o lijeku u Sažetku karakteristika lijeka, Uputstvu za lijek i obilježavanju lijeka sa podacima u dokumentaciji o lijeku;
- priprema i izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima prenosa i prestanka važenja/ukidanja/suspenzije dozvole za humani lijek i obustavljanja postupka izdavanja/obnavljanja dozvole za lijek;
- priprema i izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima izdavanja i obnavljanja dozvole za lijek, kao i u postupcima koji se odnose na registraciju homeopatskih i tradicionalnih biljnih lijekova;
- priprema i objavljivanje podataka o izdatim dozvolama za lijek, odobrenom Sažetku karakteristika lijeka, Uputstvu za lijek i specifičnim obavezama, odnosno uslovima pod kojima su izdate uslovne dozvole za lijek sa rokovima za ispunjavanje tih obaveza, odnosno uslova, kao i podatke o dozvolama za lijek koje su prestale da važe, na internet stranici Instituta;
- i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

9.2.3.2. Odjeljenje za varijacije

U Odjeljenju za varijacije obavljaju se sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi u postupku izmjene i dopune (varijacije) dozvole za lijek za humanu upotrebu, kao i poslovi koji se odnose izmjene i dopune registracije homeopatskih i tradicionalnih biljnih lijekova:

- evidencija/provjera podataka o primljenim zahtjevima i prijem zahtjeva koji nisu podnijeti putem e-servisa u informacioni sistem Instituta;
- obrada zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- procjena dokumentacije za varijacije;
- obavješćavanje podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije;
- provjera usklađenosti administrativnih i farmaceutskih podataka u Sažetku karakteristika lijeka, Uputstvu za lijek i obilježavanju lijeka sa podacima u dokumentaciji o lijeku;
- ažuriranje matičnih podataka o lijeku u informacionom sistemu Instituta, u skladu sa odobrenom izmjenom;
- priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisije za lijekove, za predmete iz nadležnosti Centra;
- učestvovanje u pripremi obavješćenja za podnosioca zahtjeva sa komisija Instituta;
- priprema i izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima varijacije dozvole za humani lijek, uključujući *extension line* aplikacije;
- priprema i izdavanje stručnih mišljenja iz nadležnosti rada Odjeljenja;
- i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

9.2.3.3. 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, obnavljanje/produžetak važenja dozvole, izmjene i dopune dozvole (varijacije), procjena bezbjednosti i efikasnosti veterinarskog lijeka, obustavljanje

postupka izdavanja/obnavljanja dozvole za veterinarski lijek, prenos dozvole, suspenziju i prestanak važenja dozvole za veterinarski lijek);

- poslovi koji se odnose na registraciju homeopatskih veterinarskih lijekova;
- unos matičnih podataka o veterinarskom lijeku u informacijski sistem Instituta;
- provjera primjenljivosti izvještaja o procjeni dokumentacije drugih regulatornih tijela (npr. iz centralizovanog, decentralizovanog i postupka međusobnog priznavanja) na postupke u Crnoj Gori;
- priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisije za lijekove i drugih komisija Instituta;
- priprema obavještenja za podnosioca zahtjeva sa komisije Instituta;
- priprema i izdavanje stručnih mišljenja iz nadležnosti rada Odjeljenja;
- priprema i objavljivanje podataka o izdatim dozvolama za veterinarski 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;
- obrada zahtjeva i izdavanje saglasnosti za nabavku, odnosno uvoz veterinarskih lijekova za koje nije izdata dozvola za lijek, kao i veterinarskih lijekova koji sadrže droge/prekursore;
- procjena dokumentacije koja se odnosi na klinička ispitivanja veterinarskih lijekova;
- poslovi farmakovigilance u oblasti veterinarskih lijekova;
- i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

9.2.3.4. 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 procjene dokumentacije koja se odnosi na klinička ispitivanja i neintervencijske studije;
- administrativno – tehnički poslovi za potrebe Etičkog odbora u skladu sa zakonom;
- obavješćavanje podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, potpunosti zahtjeva;
- praćenje rokova za procjenu dokumentacije, definisanje, obrada i unos matičnih podataka o kliničkom ispitivanju/neintervencijskoj studiji u informacijski sistem Instituta;
- priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisije za klinička ispitivanja;
- priprema i izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima izdavanja dozvole za kliničko ispitivanje, suštinskih izmjena i dopuna kliničkog ispitivanja i evidentiranja neintervencijske studije;
- učestvovanje u praćenju bezbjednosti lijeka koji se klinički ispituje;
- procjena postmarketinških studija bezbjednosti - Postauthorisation Safety Study (PASS)
- priprema za objavljivanje na internet portalu Instituta podataka o odobrenim kliničkim ispitivanjima i evidentiranim neintervencijskim studijama;
- obavljanje procjene pretkliničke i kliničke dokumentacije o lijeku i dokumentacije o biološkoj raspoloživosti (BR) i biološkoj ekvivalentnosti lijeka (BE) u postupcima izdavanja, obnavljanja dozvole za lijek i varijacija;
- procjena rizika koji lijek može imati po životnu sredinu (Environmental Risk Assessment (ERA))
- 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;
- provjera usklađenosti podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijeka u Sažetku karakteristika lijeka, Uputstvu za lijek i obilježavanja lijeka sa podacima u pretkliničkoj i kliničkoj dokumentaciji o lijeku u postupcima izdavanja, obnavljanja dozvole za lijek i varijacija;
- učestvovanje u pripremi dokumentacije i radu komisije 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.

9.2.3.5. 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, obnavljanja dozvole za lijek i varijacija, za lijek za humanu upotrebu i veterinarski lijek;
- praćenje rokova nakon utvrđivanja potpunosti zahtjeva;
- obavještanje podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije i praćenje poštovanja zadatih rokova;
- procjena tekstova Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek i teksta obilježavanja lijeka u djelovima koji se odnose na kvalitet lijeka u postupku izdavanja, obnavljanja dozvole za lijek i varijacija;
- priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisije za lijekove i drugih komisija Instituta;
- učestvovanje u planiranju 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.

9.2.4. CENTAR ZA PROMET I BEZBJEDNU PRIMJENU LJEKOVA

Broj izvršilaca: 11

Član 20

U Centru za promet i bezbjednu primjenu lijekova obavljaju se sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi:

- poslovi koji se odnose na procjenu dokumentacije o farmakovigilanci u postupku izdavanja dozvole, varijacija i obnove dozvole za lijek;
- poslovi koji se odnose na farmakovigilancu u cilju praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika pri njihovoj primjeni;
- organizacija i učestvovanje u radu Komisije za bezbjednost;
- učestvovanje u svojstvu stručnog procjenjivača 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 iz nadležnosti Centra;
- izdavanje sertifikata za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama SZO;
- izdavanje dozvola za uvoz/izvoz/tranzit droga i prekursora;
- sprovođenje i ispunjavanje obaveza iz ratifikovanih međunarodnih konvencija UN: Jedinstvene konvencije o opojnim drogama iz 1961, Konvencije o psihotropnim supstancama iz 1971. i Konvencije Ujedinjenih nacija protiv nezakonitog prometa opojnih droga i psihotropnih supstanci iz 1988. godine;
- učestvovanje u međunarodnoj standardizaciji u oblasti lijekova;
- obavljanje poslova uspostavljanja i sprovođenja procesa upravljanja rizicima na nivou Centra;
- i drugi poslovi u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

Poslovi Centra za promet i bezbjednu primjenu lijekova organizuju se u:

- 1) Odjeljenju za farmakovigilancu;
- 2) Odjeljenju za praćenje potrošnje i određivanje maksimalnih cijena lijekova;
- 3) Odjeljenju za izdavanje dozvola za uvoz/izvoz lijekova.

9.2.4.1. Odjeljenje za farmakovigilancu

U Odjeljenju za farmakovigilancu obavljaju se sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi:

- poslovi koji se odnose na procjenu dokumentacije o farmakovigilanci u postupku izdavanja dozvole, varijacija i obnavljanja dozvole za lijek;
- poslovi koji se odnose na farmakovigilancu u cilju praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika pri njihovoj primjeni;
- učestvovanje u svojstvu stručnog procjenjivača u sprovođenju inspekcije u farmakovigilanci (GVP inspekcija);
- prikupljanje i obrada podataka o neželjenim dejstvima lijekova i priprema godišnjeg izvještaja o neželjenim dejstvima lijekova;
- unos prijava u VigiFlow/Eudravigilance bazu podataka;
- obrada pisama zdravstvenim radnicima (DHPC);
- detekcija signala;
- procjena PSUR, RMP i dodatnih mjera minimizacije rizika;
- praćenje bezbjednosti lijekova koji se klinički ispituju (kroz izvještaje podnosioca 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;
- učestvovanje u pripremi dokumentacije i radu Komisije za lijekove, Komisije za bezbjednost i drugih komisija Instituta;
- saradnja sa EMA i SZO u oblasti bezbjedne primjene lijekova;
- saradnja sa Institutom za javno zdravlje u sprovođenju nadzora nad primjenom vakcina;
- i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

9.2.4.2. 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:

- poslovi koji se odnose na prikupljanje i obradu 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;
- poslovi koji se odnose na utvrđivanje (formiranje) i usklađivanje maksimalnih cijena lijekova;
- objavljivanje izvještaja utvrđenih, odnosno usklađenih cijena lijekova;
- praćenje trendova cijena lijekova radi izrade farmakoekonomskih analiza;
- i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

9.2.4.3. Odjeljenje za izdavanje dozvola za uvoz/izvoz lijekova

U Odjeljenju za izdavanje dozvola 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);
- obavještanje podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije i praćenje rokova;
- definisanje, obrada i unos podatka o lijekovima za uvoz/izvoz u informacioni sistem Instituta;
- definisanje i unos matičnih podataka u informacioni sistem Instituta;

- priprema i izdavanje izlaznih akata u postupcima izdavanja saglasnosti i odobrenja za uvoz i izvoz lijekova;
- priprema i izdavanje izlaznih akata u postupcima izdavanja CPP sertifikata;
- izdavanje stručnih mišljenja koja se odnose na uvoz/izvoz lijekova, izuzeće od odobrenog pakovanja lijeka i sl.;
- obrada zahtjeva i izdavanje dozvola za uvoz/izvoz/tranzit droga i uvoz/izvoz 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 veleprodaja 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, kao i uprave za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove i uprave za carinski postupak;
- i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

9.2.5. INSPEKTORAT

Broj izvršilaca: 11

Član 21

U Inspektoratu se obavljaju sljedeći stručno, regulatorni, administrativni poslovi i poslovi inspeksijskog nadzora u oblasti proizvodnje lijekova za humanu upotrebu i veterinarskih lijekova, prometa na veliko lijekova za humanu upotrebu, kao i u oblasti primjene smjernica Dobre proizvođačke prakse (GMP), Dobre distributivne prakse (GDP), Dobre prakse u farmakovigilanci (GVP) i Dobre kliničke prakse (GCP). Takođe, Inspektorat je nadležan i za oblasti proizvodnje i prometa aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali za proizvodnju lijekova za humanu upotrebu i veterinarskih lijekova, odnosno primjene GMP i GDP smjernica za aktivne supstance:

- poslovi koji se odnose na izdavanje dozvole za proizvodnju lijekova, lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance i prekursora (prve kategorije, koji se koriste za proizvodnju lijekova, i četvrte kategorije);
- poslovi koji se odnose na izdavanje dozvole za promet na veliko lijekova za humanu upotrebu, lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance za humanu upotrebu, prekursora (prve kategorije, koji se koriste za proizvodnju lijekova, i četvrte kategorije), prerađevina maka i/ili konoplje koje se koriste za medicinske ili farmaceutske namjene;
- upis u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno distributera aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali za lijekove za humanu upotrebu i veterinarske lijekove;
- GMP inspekcija proizvođača lijekova, ispitivanih lijekova, aktivnih i pomoćnih supstanci i izdavanje GMP sertifikata;
- GDP inspekcije veleprodaja lijekova za humanu upotrebu i izdavanje GDP sertifikata;

- GDP inspekcije uvoznika, odnosno distributera aktivnih supstanci i izdavanje GDP sertifikata za aktivne supstance;
- GVP inspekcija nosilaca dozvola za lijek i izdavanje Izvještaja GVP inspekcije;
- GCP inspekcije mjesta sprovođenja kliničkog ispitivanja, sponzora kliničkog ispitivanja i/ili CRO, laboratorija, kao i izdavanje Izvještaja GCP inspekcije;
- učestvovanje u postupku kontrole kvaliteta lijeka u prometu;
- učestvovanje u postupku kontrole tržišta na prisustvo falsifikovanih i substandardnih lijekova;
- uzimanje uzoraka lijeka i polaznih supstanci, u proizvodnji i prometu na veliko, u svrhu provjere kvaliteta;
- poslovi koji se odnose na upis u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci;
- naređivanje povlačenja lijeka/serije lijeka iz prometa na veliko i obustavljanje prometa lijeka/serije lijeka;
- učestvovanje u postupku procjene prijavljenih defekata kvaliteta i slanje Rapid Alert (RA) obavještenja u Rapid Alert Network (RAN);
- učestvovanje u radu komisija za utvrđivanje ispunjenosti uslova za upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko i malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava;
- preduzimanje upravnih mjera i radnji u skladu sa zakonom;
- i drugi poslovi u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

9.2.6. LABORATORIJA

Broj izvršilaca: 5

U Laboratoriji se obavljaju sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi u oblasti kontrole kvaliteta lijekova:

- poslovi koji se odnose na kontrolu kvaliteta lijekova i uzoraka drugih proizvoda u skladu sa raspoloživim laboratorijskim tehnikama, kao i dokumentacionu kontrolu kvaliteta;
- poslovi koji se odnose na kontrolu 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 informacioni 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;
- i drugi poslovi u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

9.2.7. CENTAR ZA MEDICINSKA SREDSTVA

Broj izvršilaca: 10

Član 22

U Centru za medicinska sredstva obavljaju se sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi:

- poslovi koji se odnose na utvrđivanje ispunjenosti uslova za upis u registar proizvođača i pravnih lica koja vrše promet na veliko medicinskih sredstava, kao i registar specijalizovanih maloprodajnih objekata;
- poslovi koji se odnose na registraciju, produženje, kao i izmjene, odnosno dopune registracije i brisanje medicinskih sredstava iz registra;
- klasifikacija medicinskih sredstava u skladu sa dostavljenom dokumentacijom i procjena propisane dokumentacije u odgovarajućim postupcima;
- poslovi koji se odnose na odobravanje kliničkih ispitivanja i kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja;
- izdavanje stručnih mišljenja iz djelokruga rada centra;
- 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 o medicinskim sredstvima – regulativa, informacije od značaja za primjenu, prevenciju incidenata i sl.;
- sprovođenje i učestvovanje u edukacijama u vezi sa medicinskim sredstvima i organizacija radionica sa zdravstvenim radnicima i predstavnicima privrede;
- priprema izvještaja o vigilanci medicinskih sredstava i objavljivanje na portalu Instituta;
- obavljanje poslova uspostavljanja i sprovođenja procesa upravljanja rizicima na nivou Centra;
- i drugi poslovi u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

9.2.8. CENTAR ZA NAUKU, MEĐUNARODNU SARADNJU I PROJEKTE

Broj izvršilaca: 5

Član 23

U Centru za nauku, međunarodnu saradnju i projekte obavljaju se sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi:

- praćenje sprovođenja i ostvarivanja ciljeva strateških dokumenata Instituta;
- koordinacija strateškog razvoja inovacija u oblasti lijekova i medicinskih sredstava, kao i razvoja Instituta u procesu integracije u evropski regulatorni i naučno-istraživački prostor;
- upravljanje i realizacija zadataka za koje je Institut zadužen u okviru evropskih integracija Crne Gore;
- podsticanje i sprovođenje saradnje i koordinacija dijaloga sa farmaceutskom industrijom;
- učestvovanje u izradi strateških i opštih dokumenata, kao i legislative od značaja za rad Instituta;
- koordinacija edukacija, stručnog i naučnog usavršavanja zaposlenih u Institutu i vođenje evidencija (registara);
- ostvarivanje saradnje u nastavnoj i naučno-istraživačkoj djelatnosti sa fakultetima zdravstvenog usmjerenja i drugim visokoškolskim i naučnim institucijama u zemlji i inostranstvu;
- vršenje popisa, katalogizacije i čuvanja knjiga, doktorskih disertacija, magistarskih teza, specijalističkih radova, publikacija brošura i časopisa i sl.;
- učestvovanje u pripremi publikacija koje izdaje Institut, kao i naučnih radova zaposlenih koji se objavljuju u stručnim i naučnim časopisima;
- iniciranje, priprema, upravljanje i sprovođenje projekata finansiranih iz fondova Evropske unije, međunarodnih i drugih izvora (npr. IPA, Horizon, COST, Twinning i dr.);
- vođenje evidencije (registra) razvojnih i naučno-istraživačkih projekata;
- koordinacija i praćenje implementacije ciljeva i rezultata razvojnih i naučno istraživačkih projekata;
- uspostavljanje i održavanje saradnje sa stručnim, regulatornim i naučnim institucijama na nacionalnom i međunarodnom nivou;
- iniciranje i koordinacija aktivnosti za održavanje licenci za naučno-istraživačku i inovativnu djelatnost;
- pružanje prevodilačke i lektorske podrške za potrebe direktora i organizacionih jedinica Instituta;
- koordinacija i sprovođenje aktivnosti za održavanje konferencija Instituta, kao i priprema i kontrola stručnih materijala i prezentacija za sprovođenje edukacija u okviru konferencija Instituta;

- iniciranje, koordinacija i sprovođenje edukacija koje obezbjeđuje Institut za farmaceutsku industriju, zdravstvene radnike, studente i dr.;
- koordinacija aktivnosti na jačanju institucionalnih i administrativnih kapaciteta Instituta u skladu sa standardima Evropske unije;
- upravljanje i koordinacija aktivnosti u vezi sa procesom pripreme Instituta za punopravno članstvo u evropskim regulatornim mrežama i drugim relevantnim EU tijelima;
- saradnja sa institucijama Evropske unije, evropskim regulatornim agencijama, međunarodnim organizacijama i mrežama u oblasti lijekova i medicinskih sredstava;
- upravljanje i koordinacija aktivnosti u vezi sa uključivanjem Instituta u evropske regulatorne, stručne i naučne mreže, kao i razvoj međunarodne vidljivosti Instituta kroz učešće u evropskim i međunarodnim inicijativama, projektima i stručnim forumima;
- i drugi poslovi u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

9.2.9. CENTAR ZA PODRŠKU

Broj izvršilaca: 12

Član 24

U Centru za podršku obavljaju se sljedeći pravni, ekonomski, kadrovski i opšti poslovi:

- izrada opštih i pojedinačnih akata Instituta;
- obavljanje administrativnih i tehničkih poslova podrške za potrebe Upravnog odbora Instituta, Kabineta direktora i drugih organizacionih jedinica Instituta;
- obezbjeđivanje neophodnih finansijsko-tehničkih uslova za rad Instituta;
- obavljanje računovodstveno-finansijskih poslova;
- priprema i objedinjavanje programa i planova rada i izvještaja o radu organizacionih jedinica i priprema nacrti tih dokumenata;
- priprema prijedloga godišnjih izvještaja o finansijskom poslovanju Instituta;
- priprema prijedloga i praćenje implementacije Finansijskog plana Instituta;
- izrada 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 ostalim centrima i Kabinetu direktora u rješavanju pravnih pitanja i izvršavanju poslova iz oblasti rada njihovog rada sa stanovišta primjene propisa i zakonitosti u izvršavanju poslova;
- učestvovanje u izradi propisa iz nadležnosti Instituta;
- održavanje tehničkih sistema koji su neophodni za redovan rad i unapređenje poslovanja Instituta;
- obavljanje poslova uspostavljanja i sprovođenja procesa upravljanja rizicima na nivou Centra;
- i drugi poslovi u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

Poslovi podrške organizuju se u:

- 1) Odjeljenju za pravne, kadrovske i opšte poslove;
- 2) Odjeljenju za ekonomske poslove;
- 3) Pisarnici.

9.2.9.1. Odjeljenje za pravne, kadrovske i opšte poslove

U Odjeljenju za pravne, kadrovske i opšte poslove obavljaju se sljedeći pravni i upravni poslovi:

- izrada opštih akata Instituta;
- učestvovanje u izradi zakonskih i podzakonskih akata u oblasti lijekova i medicinskih sredstava;
- obavljanje administrativnih poslova za potrebe Upravnog odbora Instituta, Kabineta direktora i organizacionih

jedinica Instituta;

- davanje mišljenja u vezi sa primjenom zakona i drugih propisa iz nadležnosti Centra;
- učestvovanje u rješavanju pravnih pitanja koja se javljaju u postupku izdavanja upravnih akata iz nadležnosti Instituta;
- priprema nacrt rješenja, zaključaka i drugih akata u upravnom postupku;
- priprema nacrt odgovora na tužbe u upravnim i drugim sporovima;
- upravljanje imovinom Instituta;
- praćenje poslova vezanih za sistem upravljanja i unutrašnje kontrole;
- sprovođenje postupaka javnih nabavki;
- sprovođenje postupaka za ostvarivanje prava na slobodan pristup informacijama koje su u posjedu Instituta;
- praćenje primjene i iniciranje promjena opštih akata radi njihovog unapređenja, priprema prijedloga novih, odnosno izmjena i dopuna postojećih opštih akata;
- priprema nacrt i prijedloga internih normativnih akata u skladu sa pozitivnopravnim propisima za potrebe Centra i Instituta, usklađivanje internih akata sa zakonodavstvom i međunarodnim standardima;
- praćenje međusobne usklađenosti normativnih akata i njihove usklađenosti sa Ustavom, zakonima, podzakonskim aktima i drugim propisima;
- praćenje izvršavanja, odnosno poštovanja internih opštih akata, zakona i drugih propisa;
- pravni poslovi u vezi sa utvrđivanjem, upisom, prenosom i prestankom stvarnih prava na imovini Instituta i upisi promjena u katastar nepokretnosti;
- usaglašavanje podataka o imovini Instituta sa podacima iz poslovnih knjiga;
- poslovi obrade podnesaka i zastupanja u upravnim postupcima i sporovima koji proizilaze iz utvrđenih poreskih obaveza Instituta;
- administrativno-tehnički poslovi u Odjeljenju;
- saradnja sa advokatskim kancelarijama koje zastupaju društvo;
- stručni i administrativno-tehnički poslovi u vezi sa vođenjem svih vrsta evidencija i izvještavanjem o poslovima u nadležnosti Odjeljenja;
- priprema i usklađivanje standardnih i nestandardnih ugovora za potrebe nabavke roba, radova i/ili usluga;
- priprema izvještaja iz nadležnosti Odjeljenja;
- prijem svih prispjelih pošiljki, zavođenje u djelovodni protokol i dostavne knjige;
- otpremanje pošte po organizacionim jedinicama i eksterno;
- vođenje evidencija u vezi sa za arhivskom građom u skladu sa opštim aktima i zakonom;
- arhiviranje i staranje o rokovima čuvanja pojedine dokumentacije;
- predaja pošiljki, paketa i vrijednosnih pisama na poštu;
- kurirsko-tehnički poslovi;
- čuvanje registratorskog materijala i arhivske građe, i sprovođenje postupka za izlučivanje i uništavanje bezvrijednog registratorskog materijala;
- planiranje, praćenje i kontrola stanja ljudskih resursa i učešće u izradi strategije ljudskih resursa;
- učešće u pregovorima sa sindikalnim organizacijama;
- definisanje, organizacija i obavljanje poslova u vezi sa zasnivanjem radnog odnosa, raspoređivanjem zaposlenih, prestankom radnog odnosa, drugim pravima i obavezama iz radnog odnosa, i vođenje kadrovske i personalne evidencije i kontrola sprovođenja poslova;
- davanje savjeta i mišljenja iz oblasti radnih odnosa;
- učešće u izradi opštih i pojedinačnih akata iz oblasti radnih odnosa;
- stručna obrada zahtjeva iz oblasti radnih odnosa;
- poslovi koji se odnose na disciplinske postupke i postupke rješavanja stambenih pitanja zaposlenih;
- komunikacija sa nadležnim ustanovama i institucijama za osiguranje (Poreska uprava, Fond PIO, Fond zdravstva i dr.);
- učestvovanje u radu komisija;
- vođenje evidencije o licencama Instituta i pojedinaca;
- održavanja higijene u poslovnim prostorijama;
- poslovi zaštite zdravlja i bezbjednosti na radu zaposlenih;

- poslovi u vezi sa ugostiteljskim uslugama u toku sastanaka u Kabinetu direktora, sjednica Upravnog odbora Instituta, kao i drugih sastanaka i skupova koji se održavaju u prostorijama Instituta;
- domarski poslovi u cilju održavanja i neophodne popravke u službenim prostorijama Instituta;
- upravljanje svim procesima u dijelu radnih odnosa i administracije ljudskih resursa;
- i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

9.2.9.2. Odjeljenje za ekonomske poslove

U Odjeljenju za ekonomske poslove obavljaju se sljedeći računovodstveno-finansijski poslovi:

- obezbjeđivanje neophodnih finansijskih uslova za rad Instituta;
- izrada prijedloga finansijskih planova Instituta i prijedloga 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;
- 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 koji se odnose na upravljanje i kontrole poslovanja Instituta;
- praćenje poslova koji se odnose na sistem unutrašnjih finansijskih kontrola;
- poslovi obračuna zarada i drugih ličnih primanja, i kontrola i obrada finansijske dokumentacije vezano za obračun zarada i ostalih ličnih primanja;
- kontrola i usaglašavanje sa evidencijama, pojedinačnim obračunima i rekapitulacijama;
- interno i eksterno izvještavanje koji se odnose na zarade i ostala lična primanja;
- praćenje potrošačkih kredita i drugih obustava uz kontrolu kreditne zaduženosti zaposlenih;
- poslovi stručne obrade zahtjeva zaposlenih za ostvarivanje prava iz rada i po osnovu rada;
- praćenje i primjena zakonskih i podzakonskih propisa iz oblasti zarada i ličnih primanja, poreza i doprinosa;
- priprema, kontrola i uparivanje dokumentacije (ugovor, otpremnica, prijemnica, faktura, garancija) u vezi sa nabavkom robe, radova i usluga;
- predlaže strategiju razvoja u oblasti strateškog planiranja i strateške nabavke,
- i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

9.2.9.3. Pisarnica

U Pisarnici se obavljaju sljedeći administrativni poslovi:

- 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 informacioni sistem Instituta;
- evidencija ulazne i izlazne pošte i njeno arhiviranje i čuvanje;
- staranje o čuvanju dokumentacije i evidenciji o predmetima, kao i ostalom registratorskom materijalu po organizacionim jedinicama;
- pružanje administrativne podrške ostalom osoblju i centrima u poslovima skeniranja, kopiranja, organizacije/pakovanja dokumenata za distribuciju;
- i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

9.2.10. CENTAR ZA INFORMACIONO-KOMUNIKACIONE SISTEME

Broj zaposlenih: 5

U Centru za informaciono-komunikacione sisteme obavljaju se sljedeći poslovi:

- kreiranje i sprovođenje politika bezbjednosti u skladu sa zakonskim okvirima i usvojenim standardima;
- planiranje i sprovođenje digitalne transformacije i digitalizacije poslovnih procesa Instituta;
- razvoj, implementacija i održavanje elektronskih servisa (e-servisa) za potrebe farmaceutske industrije, zdravstvenih ustanova, stručne javnosti i građana;
- razvoj i održavanje informacionih sistema koji podržavaju regulatorne procese u oblasti lijekova i medicinskih sredstava, kao u procesu evropskih integracija i razmjene podataka sa bazama Evropske unije;
- uspostavljanje i održavanje interoperabilnosti informacionih sistema Instituta sa informacionim sistemima drugih državnih organa i institucija, posebno u oblasti zdravstva;
- integracija informacionih sistema Instituta sa nacionalnim platformama za razmjenu podataka i servisima elektronske uprave, drugim nacionalnim i evropskim servisima;
- uspostavljanje tehničkih i organizacionih rješenja za razmjenu podataka sa tijelima Evropske unije, međunarodnim institucijama i drugim regulatornim tijelima u oblasti lijekova;
- usklađivanje informacionih sistema Instituta sa zahtjevima evropskih regulatornih tijela i međunarodnih standarda u oblasti lijekova i medicinskih sredstava;
- uspostavljanje i sprovođenje sistema upravljanja informacionom bezbjednošću i sajber bezbjednošću;
- implementacija standarda i dobrih praksi iz oblasti informacione bezbjednosti i zaštite podataka;
- upravljanje digitalnim identitetima, pristupima sistemima i zaštitom osjetljivih regulatornih podataka;
- razvoj i održavanje sistema za elektronsku razmjenu dokumenata i upravljanje dokumentima;
- planiranje i razvoj ICT arhitekture Instituta u skladu sa principima interoperabilnosti i digitalne transformacije;
- učešće u EU i međunarodnim projektima i inicijativama u oblasti digitalizacije, regulatornih informacionih sistema i razmjene podataka;
- praćenje i primjena preporuka i tehničkih zahtjeva evropskih regulatornih tijela u oblasti informacionih sistema za regulaciju lijekova;
- poslovi analize, planiranja, projektovanja i implementacije ICT i drugih tehničkih rješenja koja su neophodna za potrebe Instituta;
- identifikacija nedostataka i kontinuirano prevazilaženje istih, kao i unapređenje postojećih rješenja u oblasti primjene ICT u okviru poslovanja Instituta;
- 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;
- aktivnosti koje se odnose na upravljanje i održavanje mrežne i računarske infrastrukture;
- uspostavljanje logičke organizacije poslovnih procesa, dokumenata i podataka putem softverskih rješenja i IT infrastrukture, kako bi se omogućio redovan rad i unapređenje poslovanja Instituta;
- upravljanje, analiza i osnovno održavanje mrežne i računarske infrastrukture;
- uspostavljanje jasnih procedura, redovno praćenje tehničkih promjena i inovacija u oblasti ICT, kao i redovno osposobljavanje osoblja za nove tehnologije i alate;
- pružanje tehničke podrške zaposlenima i vanjskim korisnicima informacionog sistema Instituta, uključujući pomoć i savjetovanje o ispravnom načinu rada u oblasti primjene ICT u poslovanju Instituta;
- poslovi pripreme ICT opreme za konferencije, sjednice, kao i druge sastanke i skupove koji se održavaju u organizaciji Instituta;
- poslovi na održavanju i administraciji serverske i mrežne infrastrukture (konfigurisanje, održavanje i nadgledanje serverske i mrežne opreme);
- pružanje podrške u vezi sa aplikacijama i sistemima; održavanje, administracija i unapređenje ICT sistema na softverskom i hardverskom nivou, uključujući aplikativna rješenja, baze podataka, sistem za upravljanje dokumentima (DMS), aktivni direktorijum, email sistem, sistem za razmjenu podataka sa ekspertima, veb portal, veb servise, mrežnu opremu, *file share*, *storage* sistem, korisničke računare, operativne sisteme, hardver i druge komponente sistema;
- izrada i redovno ažuriranje rezervnih kopija (backup) podataka i konfiguracija kako bi se obezbijedila sigurnost

podataka Instituta;

- upravljanje licencama za korišćenje softvera i softverskih rješenja;
- održavanje visokog nivoa sigurnosti informacionog sistema kako bi se zaštitili osjetljivi podaci Instituta i osigurala pouzdanost sistema;
- održavanje drugih tehničkih sistema koji su neophodni za redovan rad i unapređenje poslovanja Instituta, kao što su telekomunikaciona infrastruktura i oprema, 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 drugi;
- planiranje, koordinacija aktivnosti i praćenje realizacije ugovora i ostalih poslova sa pružaocima usluga za održavanje i unapređenje ICT i drugih tehničkih sistema neophodnih za rad Instituta kako bi se osigurala efikasnost i zadovoljavanje tehničkih standarda u cilju održavanja ICT sistema u Institutu;
- pripremanje analize i informacija koje se odnose na rad Centra i razvoj i primjenu novih tehnologija;
- obezbjeđivanje i ažuriranje potrebne dokumentacije u skladu sa zahtjevima ISO standarda koji su implementirani u Institutu a tiču se ICT sistema i procesa, u saradnji sa menadžerom kvaliteta;
- i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

10. KOORDINACIJA RADA ORGANIZACIONIH JEDINICA

Član 25

Usklađivanje obavljanja poslova i zadataka između organizacionih cjelina u Institutu, obavlja se:

- 1) neposrednim rukovođenjem;
- 2) sistemom poslovnog planiranja i kontrole;
- 3) usvojenim pravilnicima, procedurama i ostalim aktima koja uređuju poslovanje;
- 4) radom u Kolegijumu.

Direktor je zadužen za koordinaciju rada Instituta.

Direktor neposrednim nalogima usmjerava, prati i koordiniše rad centara i odjeljenja, kao i Inspektorata i Laboratorije, u cilju njihovog usaglašenog djelovanja u interesu Instituta kao cjeline.

Poslovno planiranje u Institutu vrši se donošenjem strategije, planova i programa rada – biznis plana i njihovom kontrolom.

U Institutu se primjenjuju pravilnici, procedure i uputstva kojima se bliže određuje tok i način obavljanja poslovnih procesa.

U svakom dijelu Instituta razvijaju se adekvatne procedure i uputstva koje određuju najvažnije poslovne procese koji se odvijaju u tim djelovima Instituta.

Primjenu procedura i uputstava prati i realizuje Direktor, pomoćnik direktora, rukovodioci centara, odjeljenja, Inspektorata i Laboratorije, na nivou te organizacione jedinice.

Koordinaciju rada organizacionih cjelina u Institutu Direktor ostvaruje i radom u Kolegijumu, koji čine:

- 1) Direktor;
- 2) Savjetnik direktora za normativu i EU integracije;
- 3) Savjetnik direktora za medicinska pitanja;
- 4) Menadžer ljudskih resursa;
- 5) Menadžer kvaliteta;
- 6) Rukovodilac Odjeljenja za unutrašnju reviziju;
- 7) Rukovodilac Centra za odobravanje lijekova – pomoćnik direktora;
- 8) Rukovodilac Centra za promet i bezbjednu primjenu lijekova;
- 9) Rukovodilac Inspektorata
- 10) Rukovodilac Laboratorije
- 11) Rukovodilac Centra za medicinska sredstva;
- 12) Rukovodilac Centra za nauku, međunarodnu saradnju i projekte;
- 13) Rukovodilac Centra za informaciono-komunikacione sisteme;
- 14) Rukovodilac Centra za podršku i
- 15) Šef kabineta.

11. UPRAVLJANJE I RUKOVOĐENJE

Član 26

Direktor rukovodi i upravlja poslovanjem i imovinom Instituta u skladu sa ovlaštenjima propisanim zakonom, Statutom i Ugovorom zaključenim sa Upravnim odborom kojim su utvrđena prava, obaveze i odgovornosti direktora. Poslove iz stava 1 ovog člana Direktor obavlja neposredno ili preko organizacionih cjelina.

Član 27

Rukovodioci organizacionih jedinica organizuju rad i rukovode organizacionom jedinicom.

Za rad organizacione jedinice i svoj rad rukovodilac organizacione jedinice odgovoran je neposredno pretpostavljenom.

Član 28

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, usvojene politike i standardne operativne procedure.

Sve organizacione jedinice, odnosno njihovi rukovodioci odgovorni su za upravljanje rizicima i vođenje registra rizika u okviru svog djelokruga rada.

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 29

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 unapređenja kvaliteta i edukacije;
- ostvarivanje saradnje sa inspeksijskim nadležnim organima i organizacijama na nacionalnom i međunarodnom nivou;
- učestvovanje u nacionalnim i međunarodnim 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;
- saradnja sa ekspertima sa liste eksperata koju utvrđuje Institut, gdje je primjenljivo;
- učestvovanje u izdavačkoj djelatnosti Instituta;
- priprema/kontrolisanje dokumenata/informacija i uputstava za klijente za objavljivanje na internet portalu Instituta;
- učestvovanje u pripremi odgovora na upite zainteresovane javnosti i javnim nastupima koji za cilj imaju informisanje medija i javnosti o poslovima iz nadležnosti Instituta, uz dogovor sa neposrednim rukovodiocem, a po nalogu i odobrenju direktora;
- učestvovanje u pripremi obavještenja za stručnu odnosno opštu javnost, iz oblasti rada Instituta;
- analiza rada Centra/Odjeljenja/Inspektorata/Laboratorije, priprema planova rada i izvještaja o radu iz oblasti rada Centra/Odjeljenja/Inspektorata/Laboratorije;

- 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;
- učestvovanje u izradi stručnih osnova za izradu propisa iz nadležnosti Instituta;
- učestvovanje u organizaciji, planiranju i sprovođenju stručnih skupova i edukativnih aktivnosti iz oblasti rada Instituta;
- učestvovanje u radnim tijelima, radnim grupama i komisijama u vezi sa poslovima organizacione jedinice ili Instituta;
- učestvovanje u realizaciji projekata proisteklih iz međuinstitucionalne i/ili međunarodne saradnje;
- planiranje obuka zaposlenih, organizacija njihovog sprovođenja i izvještavanje;
- sprovođenje kontinuirane edukacije zaposlenih od strane rukovodilaca i stručnih saradnika višeg nivoa;
- davanje mišljenja na dokumenta sistema menadžmenta kvalitetom;
- učestvovanje u nadzornim provjerama Instituta po nalogu direktora Instituta.

Član 30

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 31

Na radna mjesta saradnika i referenta mogu se zaposliti lica u svojstvu pripravnika, u skladu sa zakonom.

12. ZAVRŠNE ODREDBE

Član 32

Ovaj Pravilnik stupa na snagu danom donošenja.

Raspoređivanje zaposlenih u Institutu u skladu sa ovim pravilnikom izvršiće se u roku od najviše 60 dana od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.

Stupanjem na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta br. 3020/23/406/3-7684 od 01.11.2023, 3020/24/553/6-9132 od 08.10.2024. i 3020/25/324/4-5642 od 18.06.2025. godine.

13. ANEKSI I DRUGI OBLICI PRILOGA

Član 33

Uz ovaj Pravilnik dati su sljedeći prilozi koji čine njegov sastavni dio:

- 1) Organizaciona šema Instituta;
- 2) Listovi radnih mjesta.

Broj: 3020/26/255/16-6609
Podgorica, 22.06.2026. godine

ZA PREDSEDNIKA UPRAVNOG ODBORA,

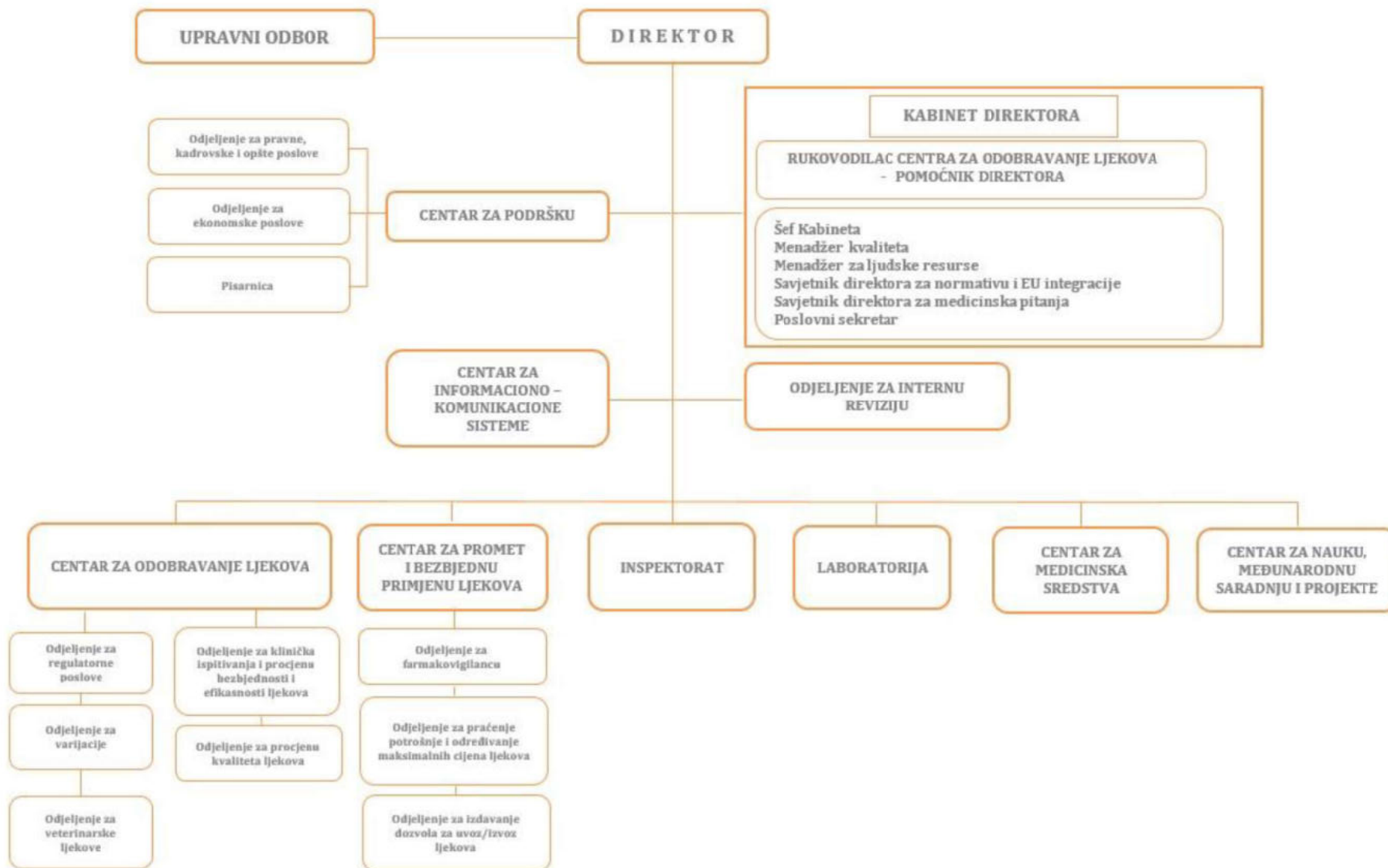
ČLANICA UPRAVNOG ODBORA

dr pharm. Ana Čabarkapa

Ana Čabarkapa



PRILOG 1 – Organizaciona šema Instituta



PRILOG 2 – Listovi radnih mjesta

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	1
KABINET DIREKTORA		
(naziv organizacionog oblika)		
DIREKTOR		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine)	
Radno iskustvo	5 godina na stručnim i rukovodećim poslovima u oblasti regulative lijekova i/ili medicinskih sredstava	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Organizacione i komunikacione vještine	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA	– Organizuje i rukovodi radom Instituta; – Odgovoran je za zakonitost, efikasnost i ekonomičnost rada Instituta; – Odgovoran je za ostvarivanje strategija, 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; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava Upravni odbor o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova.	

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	2
KABINET DIREKTORA		
(naziv organizacionog oblika)		
SAVJETNIK DIREKTORA ZA NORMATIVNE POSLOVE I EU INTEGRACIJE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije prava, farmacije ili medicine.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima u oblasti regulative lijekova i/ili medicinskih sredstava	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Organizacione i komunikacione vještine	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora;
- Koordiniše poslovima regulative i odgovoran je za organizaciju i praćenje realizacije aktivnosti;
- Prati i učestvuje u realizaciji zadataka za koje je Institut zadužen u okviru evropskih integracija Crne Gore;
- Odgovoran je za harmonizaciju poslova iz nadležnosti Instituta sa propisima, standardima, načelima i smjernicama Evropske unije;
- Stara se o primjeni propisa Evropske unije i rada evropskih institucija u oblasti lijekova, medicinskih sredstava, opojnih droga i psihotropnih supstanci i predlaganje rješenja za regulatornu harmonizaciju;
- Odgovoran je za izradu analize stepena usaglašenosti nacionalnih propisa sa propisima i smjernicama Evropske unije i država članica Evropske unije;
- Odgovoran je za usklađivanje propisa iz oblasti rada Instituta sa smjernicama i propisima Evropske unije;
- Odgovoran je za saradnju i pružanje podrške nadležnim organizacionim jedinicama Instituta u pripremi stručnih osnova za izradu propisa, smjernica i obrazaca iz oblasti rada Instituta, analizi i usaglašavanju prijedloga zakonskih i podzakonskih akata;
- Učestvuje u implementaciji evropskih standarda i praksi u radu Instituta;
- Odgovoran je za organizaciju i obavljanje kontinuirane edukacije i prezentacije regulatornog okvira;
- Odgovoran je za davanje stručnih mišljenja i savjeta o primjeni propisa iz nadležnosti Instituta;
- Odgovoran je za obezbjeđivanje saradnje sa drugim institucijama i nevladinim sektorom na nacionalnom i međunarodnom nivou;
- Odgovoran je za organizaciju i učestvovanje u izdavačkoj i edukativnoj djelatnosti Instituta i učestvovanje u uređivanju internet portala Instituta;
- Stara se o objavljivanju i ažuriranju donijetih zakonskih i podzakonskih propisa, smjernica i obrazaca na internet portalu Instituta;
- Odgovoran je za davanje uputstava o primjeni propisa iz nadležnosti Instituta zaposlenima u Institutu;
- Učestvuje u radnim grupama, komisijama i radnim tijelima;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	3
KABINET DIREKTORA		
(naziv organizacionog oblika)		
SAVJETNIK DIREKTORA ZA MEDICINSKA PITANJA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije medicinskih nauka.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima u oblasti lijekova i/ili medicinskih sredstava	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme - 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Organizacione i komunikacione vještine	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		
– Izvršava naloge direktora; – Koordiniše saradnjom Instituta sa Ministarstvom zdravlja, udruženjima pacijenata, zdravstvenim ustanovama, Fondom za zdravstveno osiguranje, Institutom za javno zdravlje, i ostalim učesnicima sistema zdravstva; – Učestvuje u poslovima procjene odnosa koristi i rizika od primjene lijekova sa aspekta zaštite javnog zdravlja; – Pruža stručnu podršku zaposlenima u vezi sa medicinskim pitanjima; – Učestvuje u edukativnim kampanjama i aktivnostima koje organizuje Institut; – Učestvuje u projektima koje realizuje Institut; – Učestvuje u radnim grupama, komisijama i radnim tijelima; – Priprema stručna mišljenja i odgovore na upite stručne i opšte javnosti u vezi sa primjenom lijekova; – Učestvuje u izradi stručnih osnova za pripremu propisa, strategija i planova rada Instituta; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.		

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	4
KABINET DIREKTORA		
(naziv organizacionog oblika)		
ŠEF KABINETA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije medicinskih, društvenih ili humanističkih nauka.	
Radno iskustvo	3 godine u struci	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Organizacione i komunikacione vještine	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA	– Izvršava naloge direktora; – Koordiniše i sprovodi aktivnosti u okviru događaja u organizaciji Instituta; – Odgovoran je za organizaciju i promociju stručnih skupova i edukacija koje obezbjeđuje Institut; – Organizuje i koordiniše rad Kabineta direktora i daje bliža uputstva o načinu izvršavanja poslova u Kabinetu; – Aktivno doprinosi uspostavljanju i održavanju jasne i efikasne interne komunikacije između Kabineta direktora i zaposlenih; – Odgovoran je za komunikaciju i koordinaciju aktivnosti sa nacionalnim, evropskim i međunarodnim organizacijama, tijelima i radnim grupama; – Odgovoran je za uređivanje i kontrolu objavljivanja podataka na internet portalu Instituta; – Odgovoran je za objavljivanje i praćenje aktivnosti Instituta u medijima i na društvenim mrežama; – Pruža podršku u upravljanju promjenama u organizaciji kroz informisanje i komunikaciju sa zaposlenima; – Koordiniše informisanje zaposlenih o značajnim dešavanjima, inicijativama i projektima; – Sprovodi protokolarne aktivnosti u Kabinetu direktora; – Priprema i realizuje korespondenciju i učešće direktora u aktivnostima i događajima na nacionalnom i međunarodnom nivou; – Vodi evidenciju zakazanih obaveza direktora i prati njihovu blagovremenu realizaciju; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.	

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	5
KABINET DIREKTORA		
(naziv organizacionog oblika)		
MENADŽER KVALITETA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije zdravstvenog, prirodnog, društvenog ili tehničkog usmjerenja.	
Radno iskustvo	3 godine u struci	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Organizacione i komunikacione vještine	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom), sertifikat o obuci za internog i/ili eksternog provjerivača prema ISO 9001	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora;
- Koordiniše i rukovodi radom u uspostavljanju i unapređivanju sistema upravljanja kvalitetom;
- Koordiniše i rukovodi poslovima koji se tiču sistema kvaliteta, sistema za upravljanje bezbjednošću informacija i drugih sistema koji se tiču unapređenja kvaliteta usluga i kvaliteta funkcionisanja Instituta;
- Promoviše kulturu kvaliteta u Institutu;
- Obezbjeđuje uspostavljanje, primjenu i održavanje sistema kvaliteta u skladu sa zahtjevima implementiranih standarda;
- Planira neophodne resurse za funkcionisanje sistema kvaliteta;
- Izvještava direktora Instituta i rukovodiocce organizacionih jedinica Instituta o funkcionisanju sistema kvaliteta radi preispitivanja osnova za poboljšanje sistema kvaliteta;
- Obavlja poslove koji se odnose na utvrđivanje nedostataka i predlaganje poboljšavanja sistema kvaliteta;
- Obavlja poslove koji se odnose na organizaciju i dokumentovanje preispitivanja sistema kvaliteta od strane rukovodstva i praćenje realizacije donijetih odluka;
- Obavlja poslove koji se odnose na upravljanje rizicima i prilikama, preispitivanje Registra rizika i plana tretmana rizika;
- Obavlja poslove koji se odnose na upravljanje dokumentima sistema kvaliteta (izrada, preispitivanje, distribucija i arhiviranje dokumentacije);
- Odgovoran je za izradu politike kvaliteta, poslovnika i drugih akata Instituta o kvalitetu, procedura i uputstava o kvalitetu u skladu sa implementiranim standardima;
- Učestvuje u izradi drugih akata kojima se uređuje način rada i organizacija Instituta;
- Učestvuje u izradi i sprovođenju politika i planova koji se odnose na integritet i nepristrasnost;
- Obavlja poslove koji se odnose na pripremu plana ciljeva Instituta i plana obuka i usavršavanja, praćenje njihove realizacije i dokumentovanje;
- Odgovoran je za utvrđivanje potreba, organizaciju i sprovođenje obuka zaposlenih iz oblasti sistema kvaliteta i pružanje pomoći u razumijevanju funkcionisanja sistema kvaliteta;
- Obavlja komunikaciju sa sertifikacionim i akreditacionim tijelima;
- Obavlja poslove koji se odnose na planiranje i organizaciju internih provjera, učestvovanje i nadzor nad sprovođenjem internih provjera i izvještavanje o njima;
- Obavlja poslove koji se odnose na planiranje i organizaciju provjera isporučilaca usluga i izvještavanje o njima;
- Obavlja neophodne aktivnosti za postupak ocjenjivanja usaglašenosti sa zahtjevima implementiranih standarda od strane sertifikacionog, akreditacionog tijela i drugih eksternih tijela;
- Odgovoran je za organizaciju sprovođenja korektivnih i preventivnih mjera u sistemu kvaliteta, praćenje realizacije, efikasnosti i efektivnosti mjera, izvještavanje i dokumentovanje;
- Obavlja poslove koji se odnose na organizaciju efikasnog kontrolisanja i ispitivanja proizvoda/usluga;
- Odgovoran je za zaustavljanje procesa pružanja usluga u slučaju neusaglašenosti usluge, procesa i sistema kvaliteta;
- Odgovoran je za uspostavljanje i funkcionisanje sistema upravljanja bezbjednošću informacija;
- Učestvuje u pripremi i objedinjavanju programa i planova rada, izvještaja o radu, finansijskog plana i finansijskog izvještaja Instituta;
- Odgovoran je za praćenje propisa, naučne i stručne literature, tehničke dokumentacije, standarda i druge dokumentacije iz oblasti upravljanja kvalitetom i obezbjeđenja kvaliteta;
- Učestvuje u ocjenjivanju i izboru isporučilaca i eksternih saradnika Instituta;
- Obavlja poslove koji se odnose na pripremu, sprovođenje i analizu anketa zainteresovanih strana;
- Učestvuje u izradi publikacija Instituta;
- Učestvuje u preispitivanju ugovora;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	6
KABINET DIREKTORA		
(naziv organizacionog oblika)		
MENADŽER LJUDSKIH RESURSA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Studije prava, menadžmenta, psihologije, ekonomije ili srodnih društvenih nauka.	
Radno iskustvo	3 godine u struci	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Organizacione i komunikacione vještine;	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA	– Izvršava naloge direktora Instituta; – Koordinira i nadzire izradu strateškog i poslovnog plana Instituta iz oblasti ljudskih resursa. – Učestvuje u izradi izvještaja o realizaciji strateških i poslovnih planova u dijelu koji se odnosi na ljudske resurse. – Priprema i organizuje materijale za sjednice Upravnog odbora iz oblasti ljudskih resursa; prati sprovođenje zaključaka i odluka. – Učestvuje u izradi i reviziji akata o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta. – Učestvuje u selekciji i evaluaciji kandidata u proceduri zapošljavanja. – Definiše potrebe i troškove zapošljavanja i stručno obrazovanje zaposlenih – Organizuje i sprovodi orijentaciju novih zaposlenih i evaluaciju njihovog probnog rada. – Izrađuje plan obrazovanja zaposlenih i prati realizaciju stručnog usavršavanja. – Koordinira aktivnosti na razvoju zaposlenih (treninzi, radionice, obuke), razvoju tima i upravljanju talentima. – Inicira i sprovodi mjere za unapređenje međuljudskih odnosa, radne klime i motivacije zaposlenih. – Razvija i primjenjuje sistem praćenja i ocjenjivanja radnog učinka, napredovanja i nagrađivanja – Prati i analizira ključne HR pokazatelje (KPI) – fluktuaciju kadra, odsustva, zadovoljstvo zaposlenih, učinak po sektorima – Organizuje sprovođenje anketa i istraživanja zadovoljstva i angažovanosti zaposlenih, te koristi nalaze za predlaganje mjera unapređenja. – Razvija i sprovodi strategiju zadržavanja zaposlenih i politiku upravljanja talentima. – Prati primjenu zakonskih propisa iz oblasti radnog prava, zaštite na radu i internih akata iz oblasti HR-a. – Osigurava poštovanje etičkih standarda i jednakih mogućnosti u Institutu (DEI principi). – Učestvuje u izradi i izmjeni pravilnika i internih akata u vezi sa ljudskim resursima. – Sprovodi aktivnosti u vezi sa rješavanjem problema u radnom okruženju, disciplininskim postupcima i konfliktnim situacijama. – Postupa po prijavama i pojavama koje ukazuju na rizik u međuljudskim odnosima; predlaže mjere za smanjenje, prevenciju i otklanjanje rizika. – Sprovodi mjere osiguranja kvaliteta rada i zaštite zaposlenih na radu. – Vršiti razmjenu i analizu podataka važnih za upravljanje ljudskim resursima i unapređenje organizacione klime. – Koordinira komunikaciju menadžmenta i zaposlenih i primjenjuje principe efikasne interne komunikacije. – Obavlja i druge poslove po nalogu direktora, u skladu sa zakonom i opštim aktima Instituta.	

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	7
KABINET DIREKTORA		
(naziv organizacionog oblika)		
POSLOVNI SEKRETAR		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VI/VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 180 ili 240 (180+60), 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 3, 4 ili 3+1 ili 3+2 godine).	
Radno iskustvo	1 godina u struci	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Organizacione i komunikacione vještine	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA	– Izvršava naloge direktora; – Organizuje i koordiniše rad Kabineta direktora i daje bliža uputstva o načinu izvršavanja poslova u Kabinetu; – Organizuje i priprema sastanke i materijale za sastanke i sačinjava zapisnike sa sastanaka Kabineta direktora i Kolegijuma Instituta; – Aktivno doprinosi uspostavljanju i održavanju jasne i efikasne interne komunikacije između Kabineta direktora i zaposlenih; – Koordiniše informisanje zaposlenih o značajnim dešavanjima, inicijativama i projektima; – Pruža podršku u upravljanju promjenama kroz informisanje i komunikaciju sa zaposlenima u vezi sa promjenama u organizaciji; – Sprovodi protokolarne aktivnosti u Kabinetu direktora; – Učestvuje u aktivnostima sprovođenja događaja u organizaciji Instituta; – Priprema i realizuje korespondenciju i učešće direktora u aktivnostima i događajima na nacionalnom i međunarodnom nivou; – Vodi evidenciju zakazanih obaveza direktora i prati njihovu blagovremenu realizaciju; – Odgovoran je za pripremanje press-clippinga za potrebe direktora i rukovodilaca organizacionih jedinica Instituta; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.	

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	8
ODJELJENJE ZA UNUTRAŠNJU REVIZIJU		
(naziv organizacionog oblika)		
UKOVODILAC ODJELJENJA ZA UNUTRAŠNJU REVIZIJU		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije ekonomije ili prava.	
Radno iskustvo	5 godina u struci, od čega 2 godine na poslovima revizije	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, položen stručni ispit za poslove revizije, (sertifikat unutrašnjeg revizora u javnom sektoru), znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Organizuje, koordiniše, prati i kontroliše rad unutrašnjih revizora;
- Prati i organizuje kontrolu primjene zakonodavne regulative, važećih međunarodnih pravila, standarda i procedura iz oblasti računovodstva i eksterne i unutrašnje revizije, u poslovanju Instituta;
- Odgovoran je za obezbjeđenje resursa koji su neophodni za angažovanje;
- Planira finansijski budžet rada unutrašnje revizije;
- Povezuje članove revizorskog tima s rukovodiocima organizacionih cjelina Instituta koje su obuhvaćene planom unutrašnje revizije;
- Identifikuje i analizira ključna rizična područja u Institutu u kojima rizici mogu nastati, vrši njihovu procjenu i preduzima zajedno sa menadžmentom aktivnost za njihovo sprečavanje, odnosno svodenje na prihvatljiv nivo;
- Priprema sveobuhvatan strateški i godišnji plan unutrašnje revizije, baziran na riziku i kontrolama;
- Uspostavlja politike i procedure rada unutrašnje revizije;
- Koordiniše sa eksternom revizijom;
- Uređuje metodologiju izrade revizorskih izvještaja;
- Utvrđuje plan svake pojedinačne revizije i unutar njega, polazeći od prethodne ocjene značajnosti rizičnosti, utvrđuje prioritetne revizijske postupke i testove;
- Sačinjava standardizovane radne papire za unutrašnju reviziju;
- Verifikuje konačan revizorski izvještaj koji dostavlja direktoru Instituta i rukovodiocima organizacionih cjelina kod kojih je vršena revizija sa preporukama za unapređenje unutrašnjih kontrola i svodenje rizika na prihvatljiv nivo;
- Organizuje monitoring realizacije akcionih planova za unapređenje unutrašnjih kontrola i upravljanje rizicima;
- Najmanje jedanput godišnje podnosi izvještaj o radu unutrašnje revizije Upravnom odboru i ministarstvu nadležnom za poslove finansija;
- Uspostavlja standarde učinka i ocjenjuje učinke članova tima prema tim standardima;
- Interpretira standarde unutrašnje revizije i profesionalne etike i sadržaj Uputstva o načinu i postupku obavljanja revizije, a u vezi sa tim i interno edukuje članove tima;
- Učestvuje i obavlja i druge specijalne kontrole po nalogu direktora;
- Pripremu i dostavlja radi donošenja rukovodiocu subjekta godišnjeg plana kontinuiranog profesionalnog usavršavanja unutrašnjih revizora;
- Postupa u skladu sa drugim obavezama utvrđenim zakonom, kolektivnim ugovorom, ugovorom o radu i drugim internim aktima kojima se uređuje poslovanje Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Poštuje propise o bezbjednosti i zdravlju na radu i pažljivo obavlja posao na način da štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Odgovara za svoj rad direktoru i Upravnom odboru.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	9
ODJELJENJE ZA UNUTRAŠNJU REVIZIJU		
(naziv organizacionog oblika)		
STARIJI UNUTRAŠNJI REVIZOR		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije ekonomije ili prava.	
Radno iskustvo	3 godine u struci, od čega 1 godina na poslovima revizije	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, položen stručni ispit za poslove revizije (sertifikat unutrašnjeg revizora u javnom sektoru), znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Prati i vrši kontrolu primjene zakonodavne regulative u poslovanju Instituta;
- Prati i vrši kontrolu primjene Zakona o računovodstvu i reviziji i Međunarodnih standarda revizije;
- Prati i vrši kontrolu poslovnih procesa u Institutu prema Međunarodnom okviru profesionalne prakse unutrašnje revizije;
- Učestvuje u izradi strateškog i godišnjeg plana unutrašnje revizije i izrađuje plan pojedinačne unutrašnje revizije;
- U skladu sa usvojenim programom rada, pojedinačno ili timski, uz koordinaciju rukovodioca ili zajedno sa njim, vrši revizije;
- Samostalno ili sa rukovodiocem sačinjava opis procesa/dizajn unutrašnjih kontrola;
- Samostalno ili sa rukovodiocem sprovodi dogovoreni način i vrstu testiranja unutrašnjih kontrola;
- Samostalno, sa rukovodiocem ili sa revizorskim timom radi nacrt revizorskog izvještaja;
- Sa članovima revizorskog tima učestvuje u identifikaciji rizičnih oblasti, analizi i procjeni rizika u Institutu i kreiranju matrice rizika;
- Ispituje, ocjenjuje i prati funkcionisanje adekvatnosti i efektivnosti računovodstvenog sistema i računovodstvenih kontrola i svih drugih vanračunovodstvenih i finansijskih unutrašnjih kontrola i daje preporuke za njihovo unapređenje;
- Ispituje tačnost, pravovremenost i pouzdanost računovodstvenih, finansijskih i vanračunovodstvenih i finansijskih informacija, dokumenata i evidencija;
- Prati i ispituje zakonitost i regularnost obavljenih finansijskih i komercijalnih transakcija;
- Ispituje ekonomičnost, efikasnost i efektivnost poslovanja;
- Ispituje zakonitost nad administrativnim funkcijama i sistema odlučivanja;
- Vršiti kontrolu usklađenosti poslovanja sa zakonodavnom i internom regulativom;
- Vršiti identifikovanje poslovnih rizika i predlaže mjere za njihovo eliminisanje ili svođenje na prihvatljiv nivo;
- Sprovodi kontrolu realizacije preporuka iz operativnih revizija i korektivnih mjera za svođenje rizika na prihvatljiv nivo, prema definisanim planovima aktivnosti, i sastavlja izvještaj o izvršenoj kontroli;
- Vršiti sprečavanje i otkrivanje kriminalnih radnji, prevara i zloupotreba;
- Sačinjava izvještaj o izvršenoj reviziji;
- Učestvuje, po potrebi, u obavljanju i drugih pojedinačnih ili timskih poslova unutrašnje revizije;
- Učestvuje u radu komisija i radnih grupa;
- Radi i druge poslove po nalogu pretpostavljenih u okviru svoje stručne sprema i osposobljenosti;
- Postupa u skladu sa drugim obavezama utvrđenim zakonom, kolektivnim ugovorom, ugovorom o radu i drugim internim aktima kojima se uređuje poslovanje Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Poštuje propise o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavlja posao na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Odgovoran je za svoj rad rukovodiocu Odjeljenja za unutrašnju reviziju.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	10
ODJELJENJE ZA UNUTRAŠNJU REVIZIJU		
(naziv organizacionog oblika)		
MLAĐI UNUTRAŠNJI REVIZOR		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije ekonomije ili prava.	
Radno iskustvo	2 godine u struci, od čega 1 godina na poslovima revizije	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, položen stručni ispit za poslove revizije (sertifikat unutrašnjeg revizora u javnom sektoru), poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Prati i vrši kontrolu primjene zakonodavne regulative u poslovanju Instituta;
- Prati i vrši kontrolu primjene Zakona o računovodstvu i reviziji i Međunarodnih standarda revizije;
- Prati i vrši kontrolu poslovnih procesa u Institutu prema Međunarodnom okviru profesionalne prakse unutrašnje revizije;
- Učestvuje u izradi godišnjeg programa rada Odjeljenja za unutrašnju reviziju;
- U skladu sa usvojenim programom rada, pojedinačno ili timski, uz koordinaciju starijeg revizora ili zajedno sa njim, vrši revizije;
- Samostalno ili sa revizorskim timom sačinjava opis procesa/dizajn unutrašnjih kontrola;
- Samostalno ili sa revizorskim timom sprovodi dogovoreni način i vrstu testiranja unutrašnjih kontrola;
- Samostalno, sa starijim revizorom ili sa revizorskim timom radi nacrt revizorskog izvještaja;
- Sa članovima revizorskog tima učestvuje u identifikaciji rizičnih oblasti, analizi i procjeni rizika u Institutu i kreiranju matrice rizika;
- Ispituje, ocjenjuje i prati funkcionisanje adekvatnosti i efektivnosti računovodstvenog sistema i računovodstvenih kontrola i svih drugih vanračunovodstvenih i finansijskih unutrašnjih kontrola i daje preporuke za njihovo unapređenje;
- Ispituje tačnost, pravovremenost i pouzdanost računovodstvenih, finansijskih i vanračunovodstvenih i finansijskih informacija, dokumenata i evidencija;
- Prati i ispituje zakonitost i regularnost obavljenih finansijskih i komercijalnih transakcija;
- Ispituje ekonomičnost, efikasnost i efektivnost poslovanja;
- Ispituje zakonitost nad administrativnim funkcijama i sistema odlučivanja;
- Vršiti kontrolu usklađenosti poslovanja sa zakonodavnom i internom regulativom;
- Vršiti identifikovanje poslovnih rizika i predlaže mjere za njihovo eliminisanje ili svođenje na prihvatljiv nivo;
- Sprovodi kontrolu realizacije preporuka iz operativnih revizija i korektivnih mjera za svođenje rizika na prihvatljiv nivo, prema definisanim planovima aktivnosti, i sastavlja izvještaj o izvršenoj kontroli;
- Vršiti sprečavanje i otkrivanje kriminalnih radnji, prevara i zloupotreba;
- Sačinjava izvještaj o izvršenoj reviziji;
- Učestvuje, po potrebi, u obavljanju i drugih pojedinačnih ili timskih poslova unutrašnje revizije;
- Radi i druge poslove po nalogu pretpostavljenih u okviru svoje stručne sprema i osposobljenosti;
- Postupa u skladu sa drugim obavezama utvrđenim zakonom, kolektivnim ugovorom, ugovorom o radu i drugim internim aktima kojima se uređuje poslovanje Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Poštuje propise o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavlja posao na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Odgovoran je za svoj rad rukovodiocu Odjeljenja za unutrašnju reviziju.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	11
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
UKOVODILAC CENTRA ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA – POMOĆNIK DIREKTORA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 5 ili 3+2 godine). Završene studije farmacije ili medicine.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Centra	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Organizacione i komunikacione vještine	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora;
- Učestvuje u strateškom planiranju i definisanju razvojnih pravaca Instituta, u skladu sa misijom i vizijom Instituta;
- Predlaže inicijative i mjere za unaprjeđenje regulatornog okvira, efikasnosti rada i kvaliteta usluga Instituta;
- Učestvuje u koordinaciji rada organizacionih jedinica Instituta i osigurava njihovu međusobnu saradnju, u cilju efikasnog sprovođenja regulatornih i stručnih aktivnosti;
- Učestvuje u predstavljanju Instituta pred nadležnim nacionalnim i međunarodnim tijelima, organizacijama i partnerima;
- Daje stručna mišljenja direktoru Instituta u vezi sa strateškim pitanjima iz oblasti regulatornog sistema lijekova;
- Učestvuje u pripremi i sprovođenju inicijativa i aktivnosti koje se odnose na međunarodnu saradnju i usklađivanje sa zakonodavstvom i praksom Evropske unije;
- Rukovodi radom Centra, odgovoran je za planiranje, organizaciju, sprovođenje i kontrolisanje poslovnih procesa iz nadležnosti Centra, i nadzire njihovo sprovođenje;
- Odgovoran je za obavljanje najsloženijih poslova i zadataka iz nadležnosti Centra;
- Odgovoran je za podjelu zaduženja saradnicima u okviru Centra i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- Predsjednik je Komisije za stavljanje lijeka u promet i odgovoran je za zapisnike sa sjednica komisija iz nadležnosti Centra;
- Odgovoran je za izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Centra;
- Odgovoran je za organizovanje i učestvuje u kontinuiranoj edukaciji zaposlenih u Centru;
- Odgovoran je za pripremu/kontrolisanje informacija/dokumenata koji se objavljuju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Centra;
- Odgovoran je za unos parametara koji su neophodni za unos matičnih podataka o lijeku u informacioni sistem Instituta i unos ostalih parametara;
- Stara se o obavljanju poslova iz nadležnosti Centra na način i u rokovima propisanim zakonom;
- Stara se o ispravnosti i potpunosti evidencija podataka o primljenim zahtjevima koji su u nadležnosti Centra;
- Kontroliše obradu zahtjeva koji su u nadležnosti Centra;
- Kontroliše poslove obavješćavanja podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije/statusima predmeta koji se obrađuju u Centru;
- Učestvuje u poslovima usklađivanja propisa na području lijekova sa propisima i smjernicama Evropske unije i međunarodnih institucija;
- Odgovoran je za pripremanje i sačinjavanje izvještaja u vezi sa poslovima iz nadležnosti Centra;
- Odgovoran je za kontrolisanje standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Centra;
- Učestvuje u pripremi stručnih osnova za izradu dopisa, odgovora na upite, saopštenja, izjava za medije, kao i drugih informativnih sadržaja, iz oblasti nadležnosti Centra;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta, i da obezbijedi poštovanje i sprovođenje istih, u jedinici kojom rukovodi;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	12
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
REFERENT ZA TEHNIČKE POSLOVE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	III/IV1	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Srednje stručno obrazovanje, kvalifikacija obim 180 (CSPK) kredita (program u trajanju od 3 godine) ili 240 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 godine)	
Radno iskustvo	1 godina na administrativno-tehničkim poslovima	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		
– Izvršava naloge direktora i rukovodioca Centra; – Odgovoran je za administrativno-tehničke poslove u Centru (skeniranje, kopiranje, arhiviranje i otpremanje dokumentacije); – Obezbjedjuje da svaki dokument, podnesak ili predmet bude usmjeren Centru ili odjeljenju, u skladu sa njegovim sadržajem i normativnom regulativom iz oblasti lijekova; – Vrš poslove koji se odnose na razvrstavanje, raspoređivanje, evidencija i dostavljanje akata prema specifičnostima oblasti lijekova, kroz predmete u informacioni sistem Instituta; – Vrš poslove u vezi sa vođenjem osnovnih evidencija Instituta koje se odnose na prijem podnesaka, akata i drugih pošiljki i otpremu pošte; – Vrš poslove koji se odnose na razvrstavanje, raspoređivanje, evidencija i dostavljanje akata prema specifičnostima oblasti lijekova i medicinskih sredstava, kroz predmete u informacioni sistem Instituta; – Odgovoran je za razvrstavanje, raspoređivanje i vođenje evidencije o dokumentaciji u postupcima iz nadležnosti Centra; – Pruža podršku u vezi sa dokumentacijom iz nadležnosti Centra, dostavlja na uvid, vodi računa o rokovima za čuvanje i arhiviranje; – Pruža podršku i učestvuje u organizaciji skupova koje Centar organizuje; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.		

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	13
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
REFERENT ZA ADMINISTRATIVNE POSLOVE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	III/IV1	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Srednje stručno obrazovanje, kvalifikacija obim 180 (CSPK) kredita (program u trajanju od 3 godine) ili 240 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 godine)	
Radno iskustvo	1 godina na administrativnim poslovima	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi		
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA	– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodilaca odjeljenja; – Pruža administrativnu podršku svim organizacionim jedinicama (odjeljenjima) u okviru Centra; – Vrš prijem u IS i osnovnu administrativnu obradu zahtjeva za varijacije (koji nisu predati preko e-servisa); – Vrš administrativnu obradu zahtjeva i izdavanje izlaznih akata u postupcima obustavljanja postupaka, suspenzije dozvole, prestanka važenja dozvole i prenosa dozvole za lijek, u skladu sa važećim procedurama u Centru; – Obezbeđuje administrativnu pripremu predmeta za dalju obradu od strane stručnih lica; – Vrš štampanje izlaznih akata koje se odnose na postupke iz nadležnosti Centra po završetku stručne obrade predmeta, i vodi njihovu evidenciju u internim evidencijama na nivou Centra; – Učestvuje u razvrstavanju i raspoređivanju predmeta po odjeljenjima, u skladu sa vrstom postupka i regulatornim zahtjevima; – Vrš unos matičnih podataka o lijeku u informacioni sistem Instituta, za postupke iz nadležnosti Centra; – Vrš unos parametara u informacioni sistem Instituta za postupke iz nadležnosti Centra; – Vrš ažuriranje podataka o predmetima u informacionom sistemu i internim evidencijama na nivou Centra, uz praćenje statusa postupaka; – Pruža podršku u vođenju evidencija i baza podataka koje se odnose na postupke iz nadležnosti Centra; – Saraduje sa drugim organizacionim jedinicama Instituta u cilju efikasnog protoka dokumentacije i informacija; – Arhivira dokumentaciju iz nadležnosti Centra u skladu sa propisima i internim aktima; – Učestvuje u unaprijeđenju administrativnih procedura i efikasnosti rada Centra; – Pruža podršku i učestvuje u organizaciji skupova koje Centar organizuje; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.	

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	14
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA REGULATORNE POSLOVE		
(naziv organizacionog oblika)		
UKOVODILAC ODJELJENJA ZA REGULATORNE POSLOVE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Organizacione i komunikacione vještine	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora i rukovodioca Centra;
- Rukovodi radom Odjeljenja, odgovoran je za planiranje, organizaciju, sprovođenje i kontrolisanje poslovnih procesa iz nadležnosti Odjeljenja i nadzire njihovo sprovođenje;
- Odgovoran je za obavljanje najsloženijih poslova i zadataka iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za podjelu zaduženja saradnicima u okviru Odjeljenja i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- Stara se da se poslovi iz nadležnosti Odjeljenja izvršavaju na način i u rokovima propisanim zakonom;
- Odgovoran je za pripremu/kontrolu zapisnika sa sjednica komisija iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za blagovremeno prosljeđivanje potpunih zahtjeva u organizacione jedinice Instituta prema vrsti zahtjeva;
- Predlaže i učestvuje u kontinuiranoj edukaciji zaposlenih u Odjeljenju;
- Odgovoran je za pripremu/kontrolu informacija/dokumenata koji se objavljuju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za unos parametara koji su neophodni za unos matičnih podataka o lijeku u informacioni sistem Instituta i unos ostalih parametara;
- Daje smjernice za vođenje evidencija podataka o primljenim zahtjevima koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- Kontrolise obradu zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- Stara se o blagovremenom obavještavanju podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije kao i o statusima predmeta koji se obrađuju u Odjeljenju;
- Odgovoran je za pripremanje i sačinjavanje izvještaja u vezi sa poslovima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za pripremu standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta, i da obezbijedi poštovanje i sprovođenje istih, u jedinici kojom rukovodi;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	15
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA REGULATORNE POSLOVE		
(naziv organizacionog oblika)		
KOORDINATOR U ODJELJENJU ZA REGULATORNE POSLOVE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka	
Radno iskustvo	3 godine na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Organizacione i komunikacione vještine	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA	– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – U dogovoru sa rukovodiocem Odjeljenja, koordiniše sprovođenje poslovnih procesa iz nadležnosti Odjeljenja i učestvuje u njihovom planiranju, organizaciji i nadzoru; – Odgovoran je za podjelu zaduženja saradnicima u okviru Odjeljenja i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja; – Odgovoran je za samostalno obavljanje najsloženijih poslova i zadataka iz nadležnosti Odjeljenja; – Stara se da se poslovi iz nadležnosti Odjeljenja izvršavaju na način i u rokovima propisanim zakonom; – Odgovoran je za pripremu/kontrolu zapisnika sa sjednica komisija iz nadležnosti Odjeljenja; – Odgovoran je za izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja; – Predlaže i učestvuje u kontinuiranoj edukaciji zaposlenih u Odjeljenju; – Odgovoran je za pripremu/kontrolu informacija/dokumenata koji se objavljuju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Odjeljenja; – Odgovoran je za unos parametara koji su neophodni za unos matičnih podataka o lijeku u informacioni sistem Instituta i unos ostalih parametara; – Daje smjernice za vođenje evidencija podataka o primljenim zahtjevima koji su u nadležnosti Odjeljenja; – Kontrolise obradu zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja; – Stara se o blagovremenom obavještanju podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije kao i o statusima predmeta koji se obrađuju u Odjeljenju; – Odgovoran je za pripremanje i sačinjavanje izvještaja u vezi sa poslovima iz nadležnosti Odjeljenja; – Odgovoran je za pripremu i reviziju standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavješta neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.	

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	16
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA REGULATORNE POSLOVE		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK I ZA REGULATORNE POSLOVE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA	– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – Odgovoran je za samostalno obavljanje najsloženijih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, procjenu dokumentacije i praćenje rokova, uključujući i kontrolu rada drugih zaposlenih u Odjeljenju; – Odgovoran je za pripremu obavještenja za podnosiocze zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, radi utvrđivanja potpunosti zahtjeva; – Odgovoran je za unos parametara u informacioni sistem Instituta kao i unos matičnih podataka o lijeku u informacioni sistem Instituta, za postupke iz nadležnosti Odjeljenja; – Odgovoran je za pripremu i izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja; – Priprema zapisnik sa sjednica komisija za poslove iz nadležnosti Odjeljenja; – Priprema obavještenja za podnosiocze zahtjeva sa komisija iz nadležnosti Odjeljenja; – Koordinira ocjenu prihvatljivosti izvještaja o procjeni dokumentacije drugih regulatornih tijela (npr. iz centralizovanog, decentralizovanog i postupka međusobnog priznavanja); – Saraduje sa ekspertima sa liste eksperata koju utvrđuje Institut; – Predlaže kontinuirane edukacije zaposlenih u Odjeljenju i učestvuje u edukaciji zaposlenih na nižem nivou; – Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja; – Učestvuje u radu radnih grupa, komisija i radnih tijela; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.	

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	17
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA REGULATORNE POSLOVE		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK II ZA REGULATORNE POSLOVE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	3 godine na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA	– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – Odgovoran je za samostalno obavljanje složenih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, procjenu dokumentacije i praćenje rokova; – Odgovoran je za pripremu obavještenja za podnosiocze zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, radi utvrđivanja potpunosti zahtjeva; – Odgovoran je za unos matičnih podataka o lijeku u informacioni sistem Instituta, za postupke iz nadležnosti Odjeljenja; – Odgovoran je za pripremu i izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, uz nadzor i kontrolu od strane rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra; – Priprema zapisnik sa sjednica komisija za poslove iz nadležnosti Odjeljenja; – Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja; – Predlaže kontinuirane edukacije zaposlenih u Odjeljenju i učestvuje u edukaciji zaposlenih na nižem nivou; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.	

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	18
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA REGULATORNE POSLOVE		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK III ZA REGULATORNE POSLOVE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko – tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	1 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		
– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – Odgovoran je za obavljanje jednostavnih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, procjenu dokumentacije i praćenje rokova, uz stalni nadzor i kontrolu od strane stručnih saradnika I i II, rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra; – Odgovoran je za pripremu obavještenja za podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, radi utvrđivanja potpunosti zahtjeva; – Odgovoran je za unos matičnih podataka o lijeku u informacioni sistem Instituta, za postupke iz nadležnosti Odjeljenja, uz nadzor i kontrolu od strane stručnog saradnika I i rukovodioca Odjeljenja; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.		

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	19
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA REGULATORNE POSLOVE		
(naziv organizacionog oblika)		
SARADNIK ZA REGULATORNE POSLOVE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	1 godina u struci	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		
– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – Odgovoran je za obavljanje najjednostavnijih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, procjenu dokumentacije i praćenje rokova, uz stalni nadzor i kontrolu od strane stručnih saradnika I i II, rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra; – Učestvuje u pripremi obavještenja za podnosiocje zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, radi utvrđivanja potpunosti zahtjeva; – Učestvuje u pripremi izlaznih akata i dokumenata u postupcima prenosa i prestanka važenja dozvole za lijek i obustavljanja postupka izdavanja/obnove dozvole za lijek, uz i kontrolu od strane stručnih saradnika I i II, rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.		

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	20
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA VARIJACIJE		
(naziv organizacionog oblika)		
UKOVODILAC ODJELJENJA ZA VARIJACIJE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Organizacione i komunikacione vještine	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora i rukovodioca Centra;
- Rukovodi radom Odjeljenja, odgovoran je za planiranje, organizaciju, sprovođenje i kontrolisanje poslovnih procesa iz nadležnosti Odjeljenja, i nadzire njihovo sprovođenje;
- Odgovoran je za obavljanje najsloženijih poslova i zadataka iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za podjelu zaduženja saradnicima u okviru Odjeljenja i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- Stara se da se poslovi iz nadležnosti Odjeljenja izvršavaju na način i u rokovima propisanim zakonom;
- Odgovoran je za izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Predlaže i učestvuje u kontinuiranoj edukaciji zaposlenih u Odjeljenju;
- Odgovoran je za pripremu/kontrolu informacija/dokumenata koji se objavljuju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za unos parametara koji su neophodni za unos matičnih podataka o lijeku u informacioni sistem Instituta i unos ostalih parametara;
- Daje smjernice za vođenje evidencija podataka o primljenim zahtjevima koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- Kontrolise obradu zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- Stara se o blagovremenom obavlještavanju podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije kao i o statusima predmeta koji se obrađuju u Odjeljenju;
- Odgovoran je za pripremanje i sačinjavanje izvještaja u vezi sa poslovima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za pripremu standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta, i da obezbijedi poštovanje i sprovođenje istih, u jedinici kojom rukovodi;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	21
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA VARIJACIJE		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK I ZA VARIJACIJE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA	– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – Odgovoran je za samostalno obavljanje najsloženijih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, procjenu dokumentacije i praćenje rokova, uključujući i kontrolu rada drugih zaposlenih u Odjeljenju; – Odgovoran je za pripremu obavještenja za podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije; – Odgovoran je za unos parametara u informacioni sistem Instituta, kao i ažuriranje matičnih podataka o lijeku u informacionom sistemu Instituta, u skladu sa odobrenom izmjenom; – Odgovoran je za pripremu i izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja; – Priprema zapisnik sa sjednica komisija za poslove iz nadležnosti Centra; – Priprema obavještenja za podnosioca zahtjeva sa komisija iz nadležnosti Centra; – Predlaže kontinuirane edukacije zaposlenih u Odjeljenju i učestvuje u edukaciji zaposlenih na nižem nivou; – Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.	

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	22
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA VARIJACIJE		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK II ZA VARIJACIJE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	3 godine na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA	– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – Odgovoran je za samostalno obavljanje složenih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, procjenu dokumentacije i praćenje rokova; – Odgovoran je za pripremu obavještenja za podnosiocze zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije; – Odgovoran je za unos matičnih podataka o lijeku u informacioni sistem Instituta, kao i ažuriranje matičnih podataka o lijeku u informacionom sistemu Instituta, u skladu sa odobrenom izmjenom; – Odgovoran je za pripremu i izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, uz nadzor i kontrolu od strane rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra; – Priprema zapisnik sa sjednica komisija za poslove iz nadležnosti Centra; – Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.	

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	23
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA VARIJACIJE		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK III ZA VARIJACIJE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	1 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		
– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – Odgovoran je za obavljanje jednostavnih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, procjenu dokumentacije i praćenje rokova, uz stalni nadzor i kontrolu od strane stručnih saradnika nivoa I i II, rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra – Odgovoran je za pripremu obavještenja za podnosiocje zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije; – Odgovoran je za ažuriranje matičnih podataka o lijeku u informacionom sistemu Instituta, za postupke iz nadležnosti Odjeljenja, uz nadzor i kontrolu od strane stručnog saradnika I i rukovodioca Odjeljenja; – Učestvuje u pripremi i izdavanju izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, uz nadzor i kontrolu od strane stručnog saradnika I, rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.		

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	24
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA VARIJACIJE		
(naziv organizacionog oblika)		
SARADNIK ZA VARIJACIJE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	1 godina u struci	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		
– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – Odgovoran je za obavljanje najjednostavnijih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, procjenu dokumentacije i praćenje rokova, uz stalni nadzor i kontrolu od strane stručnih saradnika I i II, rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra; – Učestvuje u pripremi obavještenja za podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije; – Učestvuje u pripremi izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, uz nadzor i kontrolu od strane stručnog saradnika I, rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.		

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	25
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA VETERINARSKE LJEKOVE		
(naziv organizacionog oblika)		
RUKOVODILAC ODJELJENJA ZA VETERINARSKE LJEKOVE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Organizacione i komunikacione vještine	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora i rukovodioca Centra;
- Rukovodi radom Odjeljenja, odgovoran je za planiranje, organizaciju, sprovođenje i kontrolisanje poslovnih procesa iz nadležnosti Odjeljenja, i nadzire njihovo sprovođenje;
- Odgovoran je za obavljanje najsloženijih poslova i zadataka iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za podjelu zaduženja saradnicima u okviru Odjeljenja i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- Stara se da se poslovi iz nadležnosti Odjeljenja izvršavaju na način i u rokovima propisanim zakonom;
- Odgovoran je za pripremu/kontrolu zapisnika sa sjednica komisija iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Predlaže i učestvuje u kontinuiranoj edukaciji zaposlenih u Odjeljenju;
- Odgovoran je za pripremu/kontrolu informacija/dokumenata koji se objavljuju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za unos parametara koji su neophodni za unos matičnih podataka o lijeku u informacioni sistem Instituta i unos ostalih parametara;
- Daje smjernice za vođenje evidencija podataka o primljenim zahtjevima koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- Obavlja/kontroliše obradu zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- Stara se o blagovremenom obavještanju podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije kao i o statusima predmeta koji se obrađuju u Odjeljenju;
- Odgovoran je za pripremanje i sačinjavanje izvještaja u vezi sa poslovima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za pripremu standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za analize i obrade izvještaja veleprodaja o godišnjim potrebama i izvještaja o potrošnji i uvozu droga i o godišnjim potrebama i uvozu prekursora, izradu kvartalnih izvještaja o uvozu/izvozu opojnih droga i psihotropnih supstanci i godišnjih izvještaja o uvozu, izvozu, potrošnji, godišnjim potrebama opojnim drogama i psihotropnim supstancama i praćenje realizacije uvoza kontrolisanih supstanci;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta, i da obezbijedi poštovanje i sprovođenje istih, u jedinici kojom rukovodi;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	26
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA VETERINARSKJE LJEKOVE		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK I ZA REGULATORNE POSLOVE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja;
- Odgovoran je za samostalno obavljanje najsloženijih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, procjenu potpunosti zahtjeva i dokumentacije i praćenje rokova, uključujući i kontrolu rada drugih zaposlenih u Odjeljenju;
- Odgovoran je za pripremu obavještenja za podnosioc zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, kao i o potpunosti zahtjeva;
- Odgovoran je za unos parametara u informacijski sistem Instituta kao i unos matičnih podataka o lijeku u informacijski sistem Instituta, za postupke iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za pripremu i izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Priprema zapisnik sa sjednica komisija za poslove iz nadležnosti Odjeljenja;
- Priprema obavještenja za podnosioc zahtjeva sa komisijom iz nadležnosti Odjeljenja;
- Koordinira ocjenu prihvatljivosti izvještaja o procjeni dokumentacije drugih regulatornih tijela (npr. iz centralizovanog, decentralizovanog i postupka međusobnog priznavanja);
- Odgovoran je za samostalnu obradu najsloženijih zahtjeva za izdavanje saglasnosti za nabavku, odnosno uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek;
- Odgovoran je za samostalnu obradu zahtjeva i izdavanje dozvola za uvoz/izvoz/tranzit droga i prekursora;
- Odgovoran je za analize i obrade izvještaja veleprodaja o godišnjim potrebama i izvještaja o potrošnji i uvozu droga i o godišnjim potrebama i uvozu prekursora;
- Odgovoran je za obradu zahtjeva za izdavanje odobrenja za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme;
- Stara se o izdavanju izlaznih akata u postupcima izdavanja sertifikata za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama SZO (CPP sertifikat);
- Učestvuje u izradu 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;
- Prati realizaciju uvoza kontrolisanih supstanci za upotrebu u veterinarskoj medicini;
- Predlaže kontinuirane edukacije zaposlenih u Odjeljenju i učestvuje u edukaciji zaposlenih na nižem nivou;
- Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	27
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA VETERINARSKE LJEKOVE		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK II ZA REGULATORNE POSLOVE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	3 godine na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja;
- Odgovoran je za samostalno obavljanje složenih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, procjenu potpunosti dokumentacije i praćenje rokova;
- Odgovoran je za pripremu obavještenja za podnosiocе zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, radi utvrđivanja potpunosti zahtjeva;
- Odgovoran je za unos matičnih podataka o lijeku u informacioni sistem Instituta, za postupke iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za pripremu i izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, uz nadzor i kontrolu od strane rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra;
- Priprema zapisnik sa sjednica komisija za poslove iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za samostalnu obradu složenih zahtjeva za izdavanje saglasnosti za nabavku, odnosno uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek;
- Odgovoran je za samostalnu obradu zahtjeva i izdavanje dozvola za uvoz/izvoz/tranzit droga i prekursora;
- Odgovoran je za analize i obrade izvještaja veleprodaja o godišnjim potrebama i izvještaja o potrošnji i uvozu droga i o godišnjim potrebama i uvozu prekursora;
- Odgovoran je za obradu zahtjeva za izdavanje odobrenja za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme;
- Stara se o izdavanju izlaznih akata u postupcima izdavanja sertifikata za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama SZO (CPP sertifikat);
- Učestvuje u izradu 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;
- Prati realizaciju uvoza kontrolisanih supstanci za upotrebu u veterinarskoj medicini;
- Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja;
- Predlaže kontinuirane edukacije zaposlenih u Odjeljenju i učestvuje u edukaciji zaposlenih na nižem nivou;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	28
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA VETERINARSKE LJEKOVE		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK III ZA REGULATORNE POSLOVE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	1 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja;
- Odgovoran je za obavljanje jednostavnih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, procjenu potpunosti dokumentacije i praćenje rokova, uz stalni nadzor i kontrolu od strane stručnih saradnika I i II, rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra;
- Odgovoran je za pripremu obavještenja za podnosiocje zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, kao i o potpunosti zahtjeva;
- Odgovoran je za unos matičnih podataka o lijeku u informacioni sistem Instituta, za postupke iz nadležnosti Odjeljenja, uz nadzor i kontrolu od strane stručnog saradnika I i rukovodioca Odjeljenja;
- Obraduje jednostavnije zahtjev za izdavanje saglasnosti za nabavku, odnosno uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek, uz nadzor pretpostavljenih;
- Obraduje jednostavnije zahtjeve za izdavanje odobrenja za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme, uz nadzor pretpostavljenih;
- Učestvuje u izdavanju izlaznih akata u postupcima izdavanja sertifikata za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama SZO (CPP sertifikat);
- Učestvuje u unosu podataka o lijekovima za uvoz/izvoz u formu za obradu zahtjeva iz svoje nadležnosti;
- Obraduje jednostavnije zahtjeve za izdavanje dozvola za uvoz/izvoz/tranzit droga i prekursora, uz stalni nadzor pretpostavljenih;
- Prati realizaciju uvoza kontrolisanih supstanci uz nadzor pretpostavljenih;
- Učestvuje u analizama i obradi izvještaja veleprodaja o godišnjim potrebama i izvještaja o potrošnji i uvozu droga i o godišnjim potrebama i uvozu prekursora;
- Učestvuje u prikupljanju i pripremi 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;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	29
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA VETERINARSKE LJEKOVE		
(naziv organizacionog oblika)		
SARADNIK ZA REGULATORNE POSLOVE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	1 godina u struci	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja;
- Odgovoran je za obavljanje najjednostavnijih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, procjenu potpunosti dokumentacije i praćenje rokova, uz stalni nadzor i kontrolu od strane stručnog saradnika I, rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra;
- Učestvuje u pripremi obavještenja za podnosiocje zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, radi utvrđivanja potpunosti zahtjeva;
- Učestvuje u pripremi izlaznih akata i dokumenata u postupcima prenosa i prestanka važenja dozvole za lijek i obustavljanja postupka izdavanja/obnove dozvole za lijek, uz i kontrolu od strane stručnog saradnika I, rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra;
- Obraduje jednostavnije zahtjeve za izdavanje saglasnosti za nabavku, odnosno uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek uz obuku i nadzor;
- Obraduje jednostavnije zahtjeve za izdavanje odobrenja za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme, uz obuku i nadzor;
- Učestvuje u izdavanju izlaznih akata u postupcima izdavanja sertifikata za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama SZO (CPP sertifikat);
- Učestvuje u unosu matičnih podataka o lijeku u bazu lijekova za interventni uvoz/izvoz, uz obuku i nadzor;
- Obraduje zahtjeve za izdavanje dozvola za uvoz/izvoz/tranzit droga i prekursora, uz obuku i nadzor;
- Prati realizaciju uvoza kontrolisanih supstanci uz nadzor pretpostavljenih;
- Učestvuje u analizama i obradi izvještaja veleprodaja o godišnjim potrebama i izvještaja o potrošnji i uvozu droga i o godišnjim potrebama i uvozu prekursora;
- Učestvuje u prikupljanju i pripremi 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;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	30
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA VETERINARSKJE LJEKOVE		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK I ZA PROCJENU BEZBJEDNOSTI I EFIKASNOSTI VETERINARSKIH LJEKOVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA	– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – Odgovoran je za samostalno obavljanje najsloženijih poslova procjene dokumentacije o bezbjednosti i efikasnosti veterinarskog lijeka, u postupcima izdavanja, produženja/obnavljanja dozvole za lijek i varijacije, izradu izvještaja i praćenje rokova, uključujući i kontrolu rada drugih zaposlenih u Odjeljenju; – Odgovoran je za pripremu obavještenja za podnosiocze zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije; – Učestvuje u pripremi dokumentacije i radu komisija za poslove iz nadležnosti Odjeljenja; – Učestvuje u pripremi zapisnika sa sjednica komisija za poslove iz nadležnosti Odjeljenja; – Učestvuje u pripremi obavještenja za podnosiocze zahtjeva sa komisija iz nadležnosti Odjeljenja; – Odgovoran je za ocjenu prihvatljivosti izvještaja o procjeni dokumentacije drugih regulatornih tijela (npr. iz centralizovanog, decentralizovanog i postupka međusobnog priznavanja); – Odgovoran je za procjenu i provjeru usklađenosti Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek i teksta za obilježavanje pakovanja lijeka (SmPC, PIL, labelling) u dijelu podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijeka u postupku izdavanja, produženja/obnavljanja dozvole za lijek i varijacija; – Priprema i šalje dokumentaciju za procjenu spoljnim ekspertima; – Predlaže kontinuirane edukacije zaposlenih u Odjeljenju i učestvuje u edukaciji zaposlenih na nižem nivou; – Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.	

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	31
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA VETERINARSKJE LJEKOVE		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK II ZA PROCJENU BEZBJEDNOSTI I EFIKASNOSTI VETERINARSKIH LJEKOVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	3 godine na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položeni stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA	– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – Odgovoran je za samostalno obavljanje složenih poslova procjene dokumentacije o bezbjednosti i efikasnosti veterinarskog lijeka, u postupcima izdavanja, produženja/obnavljanja dozvole za lijek i varijacije, izradu izvještaja i praćenje rokova; – Odgovoran je za pripremu obavještenja za podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije; – Učestvuje u pripremi dokumentacije i radu komisija za poslove iz nadležnosti Odjeljenja; – Učestvuje u pripremi zapisnika sa sjednica komisija za poslove iz nadležnosti Odjeljenja; – Učestvuje u pripremi obavještenja za podnosioca zahtjeva sa komisija iz nadležnosti Odjeljenja; – Odgovoran je za ocjenu prihvatljivosti izvještaja o procjeni dokumentacije drugih regulatornih tijela (npr. iz centralizovanog, decentralizovanog i postupka međusobnog priznavanja); – Odgovoran je za procjenu i provjeru usklađenosti Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek i teksta za obilježavanje pakovanja lijeka (SmPC, PIL, labelling) u dijelu podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijeka u postupku izdavanja, produženja/obnavljanja dozvole za lijek i varijacija; – Priprema i šalje dokumentaciju za procjenu spoljnim ekspertima; – Predlaže edukacije zaposlenih u Odjeljenju; – Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.	

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	32
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA VETERINARSKJE LJEKOVE (naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK III ZA PROCJENU BEZBJEDNOSTI I EFIKASNOSTI VETERINARSKIH LJEKOVA (naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	1 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		
– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – Odgovoran je za obavljanje jednostavnijih poslova procjene dokumentacije o bezbjednosti i efikasnosti veterinarskog lijeka, u postupcima izdavanja, produženja/obnavljanja dozvole za lijek i varijacije, izradu izvještaja i praćenje rokova, uz stalni nadzor i kontrolu od strane stručnog saradnika I, rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra; – Učestvuje u pripremi obavještenja za podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije; – Odgovoran je za procjenu i provjeru usklađenosti Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek i teksta za obilježavanje pakovanja lijeka (SmPC, PIL, labelling) u dijelu podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijeka u postupku izdavanja, produženja/obnavljanja dozvole za lijek i varijacija; – Priprema i šalje dokumentaciju za procjenu ekspertima sa liste eksperata koju utvrđuje Institut; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.		

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	33
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA VETERINARSKJE LJEKOVE		
(naziv organizacionog oblika)		
SARADNIK ZA PROCJENU BEZBJEDNOSTI I EFIKASNOSTI VETERINARSKIH LJEKOVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	1 godina u struci	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		
– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – Odgovoran je za obavljanje najjednostavnijih poslova procjene dokumentacije o bezbjednosti i efikasnosti veterinarskog lijeka, u postupcima izdavanja, produženja/obnavljanja dozvole za lijek i varijacije, uz stalni nadzor i kontrolu od strane stručnog saradnika I, rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra; – Učestvuje u procjeni i vrši provjeru usklađenosti Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek i teksta za obilježavanje pakovanja lijeka (SmPC, PIL, labelling) u dijelu podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijeka u postupku izdavanja, produženja/obnavljanja dozvole za lijek i varijacija; – Učestvuje u pripremi dokumentacije za procjenu ekspertima sa liste eksperata koju utvrđuje Institut; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.		

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	34
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA KLINIČKA ISPITIVANJA I PROCJENU BEZBJEDNOSTI I EFIKASNOSTI LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
RUKOVODILAC ODJELJENJA ZA KLINIČKA ISPITIVANJA I PROCJENU BEZBJEDNOSTI I EFIKASNOSTI LJEKOVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Organizacione i komunikacione vještine	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora i rukovodioca Centra;
- Rukovodi radom Odjeljenja, odgovoran je za planiranje, organizaciju, sprovođenje i kontrolisanje poslovnih procesa iz nadležnosti Odjeljenja, i nadzire njihovo sprovođenje;
- Odgovoran je za obavljanje najsloženijih poslova i zadataka iz nadležnosti Odjeljenja;
- Vršiti statističku obradu, analizu i interpretaciju podataka u okviru poslova i procesa iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za podjelu zaduženja saradnicima u okviru Odjeljenja i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- Stara se da se poslovi iz nadležnosti Odjeljenja izvršavaju na način i u rokovima propisanim zakonom;
- Odgovoran je za kontrolu zapisnika sa sjednica komisija iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Predlaže i učestvuje u kontinuiranoj edukaciji zaposlenih u Odjeljenju;
- Odgovoran je za pripremu/kontrolu informacija/dokumenata koji se objavljuju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Odjeljenja;
- Kontrolise unos matičnih podataka o kliničkom ispitivanju/neintervencijskom ispitivanju/dozvoli za uvoz lijeka koji se klinički ispituje u informacioni sistem Instituta;
- Daje smjernice za vođenje evidencija podataka o primljenim zahtjevima koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- Kontrolise obradu zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- Stara se o blagovremenom obavješćavanju podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije kao i o statusima predmeta koji se obrađuju u Odjeljenju;
- Odgovoran je za pripremanje i sačinjavanje izvještaja u vezi sa poslovima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za pripremu i reviziju standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja;
- Učestvuje u sprovođenju kontrole kliničkih ispitivanja koja je Institut odobrio u skladu sa Zakonom, Pravilnikom o kliničkim ispitivanjima i Smjernicama dobre kliničke prakse;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta, i da obezbijedi poštovanje i sprovođenje istih, u jedinici kojom rukovodi;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	35
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA KLINIČKA ISPITIVANJA I PROCJENU BEZBJEDNOSTI I EFIKASNOSTI LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
KOORDINATOR U ODJELJENJU ZA KLINIČKA ISPITIVANJA I PROCJENU BEZBJEDNOSTI I EFIKASNOSTI LJEKOVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka	
Radno iskustvo	3 godine na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Organizacione i komunikacione vještine	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja;
- U dogovoru sa rukovodiocem Odjeljenja, koordiniše sprovođenje poslovnih procesa iz nadležnosti Odjeljenja i učestvuje u njihovom planiranju, organizaciji, i nadzoru;
- Odgovoran je za podjelu zaduženja saradnicima u okviru Odjeljenja i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- Vršiti statističku obradu, analizu i interpretaciju podataka u okviru poslova i procesa iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za kontrolu zapisnika sa sjednica komisija iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Predlaže i učestvuje u edukaciji zaposlenih u Odjeljenju;
- Odgovoran je za unos matičnih podataka o kliničkom ispitivanju/neintervencijskom ispitivanju/dozvoli za uvoz lijeka koji se klinički ispituje u informacioni sistem Instituta;
- Odgovoran je za procjenu dokumentacije za klinička ispitivanja;
- Obavlja administrativno-tehničke poslove za potrebe Etičkog odbora u skladu sa zakonom;
- Daje smjernice za vođenje evidencija podataka o primljenim zahtjevima koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- Kontroliše obradu zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- Stara se o blagovremenom obavlještavanju podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije kao i o statusima predmeta koji se obrađuju u Odjeljenju;
- Odgovoran je za procjenu i provjeru usklađenosti Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek i teksta spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka (SmPC, PIL, labelling) u dijelu podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijeka u postupku izdavanja i obnove dozvole za lijek;
- Odgovoran je za pripremu i sačinjavanje izvještaja u vezi sa poslovima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Učestvuje u pripremi i reviziji standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	36
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA KLINIČKA ISPITIVANJA I PROCJENU BEZBJEDNOSTI I EFIKASNOSTI LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK I ZA KLINIČKA ISPITIVANJA I PROCJENU BEZBJEDNOSTI I EFIKASNOSTI LJEKOVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja;
- Odgovoran je za samostalno obavljanje najsloženijih poslova u postupcima procjene pretkliničke i kliničke dokumentacije za izdavanje, obnavljanje dozvole za lijek i varijacije, izradu izvještaja i praćenje rokova, uključujući i kontrolu rada drugih zaposlenih u Odjeljenju;
- Vršiti statističku obradu, analizu i interpretaciju podataka u okviru poslova i procesa iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za pripremu obavještenja za podnosiocima zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, kao ishod procjene dokumentacije;
- Odgovoran je za pripremu podataka i dokumentacije za potrebe rada Komisije za stavljanje lijeka u promet;
- Odgovoran je za pripremu i izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za unos matičnih podataka o kliničkom ispitivanju/neintervencijskom ispitivanju/dozvoli za uvoz lijeka koji se klinički ispituje u informacijski sistem Instituta;
- Odgovoran je za procjenu dokumentacije za klinička ispitivanja;
- Obavlja administrativno - tehničke poslove za potrebe Etičkog odbora u skladu sa zakonom;
- Učestvuje u sprovođenju kontrole kliničkih ispitivanja koja je Institut odobrio u skladu sa Zakonom, Pravilnikom o kliničkim ispitivanjima i Smjernicama dobre kliničke prakse;
- Odgovoran je za procjenu rizika koji lijek može imati po životnu sredinu (*Environmental Risk Assessment (ERA)*);
- Učestvuje u pripremi obavještenja za podnosiocima zahtjeva sa komisijom iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za ocjenu prihvatljivosti izvještaja o procjeni dokumentacije o bezbjednosti i efikasnosti drugih regulatornih tijela;
- Odgovoran je za procjenu i provjeru usklađenosti Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek i teksta spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka (SmPC, PIL, labelling) u dijelu podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijeka u postupku izdavanja i obnove dozvole za lijek i varijaciju;
- Priprema i šalje dokumentaciju za procjenu spoljnim ekspertima;
- Predlaže kontinuirane edukacije zaposlenih u Odjeljenju i učestvuje u edukaciji zaposlenih na nižem nivou;
- Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	37
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA KLINIČKA ISPITIVANJA I PROCJENU BEZBJEDNOSTI I EFIKASNOSTI LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK II ZA KLINIČKA ISPITIVANJA I PROCJENU BEZBJEDNOSTI I EFIKASNOSTI LJEKOVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	3 godine na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		
– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – Odgovoran je za samostalno obavljanje složenih poslova u postupcima procjene pretkliničke i kliničke dokumentacije za izdavanje, obnavljanje dozvole za lijek i varijacije, izradu izvještaja i praćenje rokova; – Vršiti statističku obradu, analizu i interpretaciju podataka u okviru poslova i procesa iz nadležnosti Odjeljenja; – Odgovoran je za pripremu podataka i dokumentacije za potrebe rada Komisije za stavljanje lijeka u promet; – Odgovoran je za pripremu obavještenja za podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, kao ishod procjene dokumentacije; – Odgovoran je za pripremu i izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, uz nadzor i kontrolu od strane rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra; – Odgovoran je za unos matičnih podataka o kliničkom ispitivanju/neintervencijskom ispitivanju/dozvoli za uvoz lijeka koji se klinički ispituje u informacioni sistem Instituta; – Odgovoran je za procjenu dokumentacije za klinička ispitivanja; – Obavlja administrativno - tehničke poslove za potrebe Etičkog odbora u skladu sa zakonom; – Odgovoran je za procjenu rizika koji lijek može imati po životnu sredinu (<i>Environmental Risk Assessment (ERA)</i>); – Odgovoran je za procjenu i provjeru usklađenosti Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek i teksta spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka (SmPC, PIL, labelling) u dijelu podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijeka u postupku izdavanja i obnavljanja dozvole za lijek i varijacija; – Priprema i šalje dokumentaciju za procjenu spoljnim ekspertima; – Predlaže kontinuirane edukacije zaposlenih u Odjeljenju; – Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.		

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	38
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA KLINIČKA ISPITIVANJA I PROCJENU BEZBJEDNOSTI I EFIKASNOSTI LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK III ZA KLINIČKA ISPITIVANJA I PROCJENU BEZBJEDNOSTI I EFIKASNOSTI LJEKOVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	1 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		
– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – Odgovoran je za obavljanje jednostavnih poslova u postupcima procjene pretkliničke i kliničke dokumentacije za obnavljanje dozvole za lijek i varijacije, izradu izvještaja i praćenje rokova, uz kontrolu od strane stručnog saradnika I, koordinatora, rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra, – Učestvuje u procjeni pretkliničke i kliničke dokumentacije za izdavanje dozvole za lijek; – Učestvuje u statističkoj obradi i analizi podataka u okviru poslova i procesa iz nadležnosti Odjeljenja; – Učestvuje u pripremi podataka i dokumentacije za potrebe rada Komisije za stavljanje lijeka u promet; – Odgovoran je za pripremu obavještenja za podnosiocima zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, kao ishod procjene dokumentacije; – Odgovoran je za unos matičnih podataka o kliničkom ispitivanju/neintervencijskom ispitivanju/dozvoli za uvoz lijeka koji se klinički ispituje u informacioni sistem Instituta, uz kontrolu od strane stručnog saradnika I i rukovodioca Odjeljenja; – Učestvuje u procjeni dokumentacije za klinička ispitivanja; – Obavlja administrativno-tehničke poslove za potrebe Etičkog odbora u skladu sa zakonom; – Učestvuje u procjeni rizika koji lijek može imati po životnu sredinu (<i>Environmental Risk Assessment (ERA)</i>); – Odgovoran je za procjenu i provjeru usklađenosti Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek i teksta spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka (SmPC, PIL, labelling) u dijelu podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijeka u postupku izdavanja i obnavljanja dozvole za lijek i varijacija; – Priprema i šalje dokumentaciju za procjenu spoljnim ekspertima; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.		

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	39
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA KLINIČKA ISPITIVANJA I PROCJENU BEZBJEDNOSTI I EFIKASNOSTI LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
SARADNIK ZA KLINIČKA ISPITIVANJA I PROCJENU BEZBJEDNOSTI I EFIKASNOSTI LJEKOVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	1 godina u struci	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		
– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – Odgovoran je za obavljanje najjednostavnijih poslova u postupcima u procjeni pretkliničke i kliničke dokumentacije za obnavljanje dozvole za lijek i varijacije, uz kontrolu od strane stručnog saradnika I, koordinatora, rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra; – Vršiti za unos matičnih podataka o kliničkom ispitivanju/neintervencijskom ispitivanju/dozvoli za uvoz lijeka koji se klinički ispituje u informacioni sistem Instituta, uz nadzor i kontrolu od strane koordinatora i rukovodioca Odjeljenja; – Odgovoran je za provjeru usklađenosti Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek i teksta spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka (SmPC, PIL, labelling) u dijelu podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijeka u postupku izdavanja i obnove dozvole za lijek i varijacija; – Učestvuje u pripremi dokumentacije za spoljne eksperte i članove komisija Instituta; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.		

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	40
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA KLINIČKA ISPITIVANJA I PROCJENU BEZBJEDNOSTI I EFIKASNOSTI LJEKOVA (naziv organizacionog oblika)		
SARADNIK ZA AŽURIRANJE INFORMACIJA O BEZBJEDNOSTI I EFIKASNOSTI LJEKOVA (naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	1 godina u struci	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA	– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – Odgovoran je za obavljanje najjednostavnijih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, uz kontrolu od strane stručnih saradnika, koordinatora, rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra; – Odgovoran je za provjeru usklađenosti Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek i teksta spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka (SmPC, PIL, labelling) u dijelu podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijeka u postupku izdavanja i obnavljanja dozvole za lijek i varijacija; – Odgovoran je za tehničko uređivanje (formatiranje) teksta Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek i teksta spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka (SmPC, PIL, labelling); – Odgovoran je za komunikaciju sa podnosiocem zahtjeva po pitanju obostrane saglasnosti za izmjene u predmetnim tekstovima; – Učestvuje u pripremi obavještenja za podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije uz koordinaciju sa zaposlenima koji vrše procjenu predmetne dokumentacije; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.	

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	41
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA KLINIČKA ISPITIVANJA I PROCJENU BEZBJEDNOSTI I EFIKASNOSTI LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK I ZA PROCJENU DOKUMENTACIJE O BIOLOŠKOJ RASPOLOŽIVOSTI I BIOLOŠKOJ EKVIVALENTNOSTI LIJEKA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja;
- Odgovoran je za samostalno obavljanje najsloženijih poslova u postupcima procjene dokumentacije o biološkoj raspoloživosti i biološkoj ekvivalentnosti lijeka, procjene opravdanosti zahtjeva za izostavljanje ispitivanja bioekvivalencije (*biowaiver*), procjene *bridging* podataka, izradu izvještaja i praćenje rokova, uključujući i kontrolu rada drugih zaposlenih u Odjeljenju;
- Učestvuje u sprovođenju kontrole kliničkih ispitivanja koja je Institut odobrio u skladu sa Zakonom, Pravilnikom o kliničkim ispitivanjima i Smjernicama dobre kliničke prakse;
- Odgovoran je za pripremu obavještenja za podnosioc zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, kao ishod procjene dokumentacije;
- Učestvuje u pripremi dokumentacije i radu komisija za poslove iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za ocjenu prihvatljivosti izvještaja o procjeni dokumentacije drugih regulatornih tijela;
- Odgovoran je za razmatranje usaglašenosti dostavljene dokumentacije sa predloženim tipom zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet;
- Odgovoran je za procjenu i provjeru usklađenosti Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek i teksta spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka (SmPC, PIL, labelling) u dijelu podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijeka u postupku izdavanja i obnavljanja dozvole za lijek i varijacija;
- Odgovoran je za pripremu i slanje dokumentacije spoljnim ekspertima;
- Predlaže edukacije zaposlenih u Odjeljenju i učestvuje u edukaciji zaposlenih na nižem nivou;
- Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	42
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA KLINIČKA ISPITIVANJA I PROCJENU BEZBJEDNOSTI I EFIKASNOSTI LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK II ZA PROCJENU DOKUMENTACIJE O BIOLOŠKOJ RASPOLOŽIVOSTI I BIOLOŠKOJ EKVIVALENTNOSTI LIJEKA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	3 godine na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		
– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – Odgovoran je za samostalno obavljanje složenih poslova u postupcima procjene dokumentacije o biološkoj raspoloživosti i biološkoj ekvivalentnosti lijeka, procjene opravdanosti zahtjeva za izostavljanje ispitivanja bioekvivalencije (<i>biowaiver</i>), procjene <i>bridging</i> podataka, izradu izvještaja i praćenje rokova; – Odgovoran je za pripremu obavještenja za podnosioc zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, kao ishod procjene dokumentacije; – Učestvuje u pripremi obavještenja za podnosioc zahtjeva sa komisija iz nadležnosti Odjeljenja; – Odgovoran je za ocjenu prihvatljivosti izvještaja o procjeni dokumentacije drugih regulatornih tijela; – Odgovoran je za razmatranje usaglašenosti dostavljene dokumentacije sa predloženim tipom zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet; – Odgovoran je za procjenu i provjeru usklađenosti Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek i teksta spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka (SmPC, PIL, labelling) u dijelu podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijeka u postupku izdavanja i obnavljanja dozvole za lijek i varijacija; – Odgovoran je za pripremu i slanje dokumentacije spoljnim ekspertima; – Predlaže edukacije zaposlenih u Odjeljenju; – Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.		

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	43
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA KLINIČKA ISPITIVANJA I PROCJENU BEZBJEDNOSTI I EFIKASNOSTI LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK III ZA PROCJENU DOKUMENTACIJE O BIOLOŠKOJ RASPOLOŽIVOSTI I BIOLOŠKOJ EKVIVALENTNOSTI LIJEKA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	1 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		
– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – Odgovoran je za obavljanje jednostavnih poslova u postupcima procjene dokumentacije o biološkoj raspoloživosti i biološkoj ekvivalentnosti lijeka, procjene opravdanosti zahtjeva za izostavljanje ispitivanja bioekvivalencije (<i>biowaiver</i>), procjene <i>bridging</i> podataka, izradu izvještaja i praćenje rokova, uz kontrolu od strane stručnog saradnika I, koordinatora, rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra; – Učestvuje u pripremi obavještenja za podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, kao ishod procjene dokumentacije; – Učestvuje u ocjeni prihvatljivosti izvještaja o procjeni dokumentacije drugih regulatornih tijela; – Učestvuje u razmatranju usaglašenosti dostavljene dokumentacije sa predloženim tipom zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet; – Odgovoran je za procjenu i provjeru usklađenosti Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek i teksta spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka (SmPC, PIL, labelling) u dijelu podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijeka u postupku izdavanja i obnavljanja dozvole za lijek i varijacija; – Učestvuje u pripremi i slanju dokumentacije spoljnim ekspertima; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.		

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	44
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA KLINIČKA ISPITIVANJA I PROCJENU BEZBJEDNOSTI I EFIKASNOSTI LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
SARADNIK ZA PROCJENU DOKUMENTACIJE O BIOLOŠKOJ RASPOLOŽIVOSTI I BIOLOŠKOJ EKVIVALENTNOSTI LIJEKA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	1 godina u struci	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		
– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – Odgovoran je za obavljanje najjednostavnijih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, uz kontrolu od strane stručnog saradnika I, koordinatora, rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra; – Učestvuje u ocjeni prihvatljivosti izvještaja o procjeni dokumentacije o biološkoj raspoloživosti i biološkoj ekvivalentnosti lijeka drugih regulatornih tijela, procjeni opravdanosti zahtjeva za izostavljanje ispitivanja bioekvivalencije (<i>biowaiver</i>), procjeni <i>bridging</i> podataka; – Učestvuje u procjeni i provjeri usklađenosti Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek i teksta spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka (SmPC, PIL, labelling) u dijelu podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijeka u postupku izdavanja i obnavljanja dozvole za lijek i varijacija; – Učestvuje u pripremi i slanju dokumentacije spoljnim ekspertima; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.		

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	45
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA KLINIČKA ISPITIVANJA I PROCJENU BEZBJEDNOSTI I EFIKASNOSTI LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK ZA BIOSTATISTIKU I ANALIZU PODATAKA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja;
- Obavlja samostalno stručne poslove iz oblasti biostatistike, statističke evaluacije i regulatorne procjene u oblasti lijekova i medicinskih sredstava, u skladu sa opštim i posebnim uputstvima neposrednog rukovodioca;
- Vršiti statističku evaluaciju podataka iz kliničkih ispitivanja, neintervencijskih studija i druge medicinske i farmaceutske dokumentacije u postupcima izdavanja i obnavljanja dozvole za lijek, izmjena dozvole (varijacija) i farmakovigilance;
- Učestvuje u izradi stručnih mišljenja, izvještaja i procjena iz oblasti biostatistike;
- Učestvuje u procjeni metodologije kliničkih ispitivanja, statističkih planova, analize podataka i interpretacije rezultata kliničkih studija;
- Učestvuje u poslovima naučnog savjetovanja i regulatorne podrške u vezi sa dizajnom pretkliničkih i kliničkih ispitivanja i statističkim aspektima razvoja lijekova;
- Učestvuje u procjeni odnosa koristi i rizika lijekova sa aspekta statističke obrade i interpretacije podataka;
- Učestvuje u procjeni i analizi podataka iz oblasti farmakovigilance, uključujući detekciju signala;
- Saraduje sa unutrašnjim i spoljnim ekspertima, regulatornim tijelima, međunarodnim institucijama i radnim tijelima međunarodnih organizacija;
- Učestvuje u pripremi, usklađivanju i implementaciji propisa, smjernica i standarda Evropske unije i međunarodnih organizacija iz djelokruga rada;
- Prati razvoj savremenih statističkih metoda, regulatornih zahtjeva i naučnih dostignuća iz oblasti biostatistike i kliničke evaluacije;
- Učestvuje u dizajnu istraživanja, statističkoj obradi, analizi i interpretaciji podataka za potrebe naučno-istraživačkog rada zaposlenih u institutu i izrade naučnih publikacija i doktorskih disertacija;
- Učestvuje u statističkoj obradi i analizi podataka u okviru naučno-istraživačke djelatnosti Instituta;
- Obavlja poslove u skladu sa sistemom upravljanja kvalitetom i pravilima zaštite podataka i povjerljivosti informacija;
- Odgovoran je za pripremu i izradu izvještaja u vezi sa poslovima iz svoje nadležnosti;
- Odgovoran je za pripremu i reviziju standardnih operativnih procedura iz svoje nadležnosti;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta, i da obezbijedi poštovanje i sprovođenje istih;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	46
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA PROCJENU KVALITETA LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
UKOVODILAC ODJELJENJA ZA PROCJENU KVALITETA LJEKOVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Organizacione i komunikacione vještine	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora i rukovodioca Centra;
- Rukovodi radom Odjeljenja, odgovoran je za planiranje, organizaciju, sprovođenje i kontrolisanje poslovnih procesa iz nadležnosti Odjeljenja, i nadzire njihovo sprovođenje;
- Odgovoran je za obavljanje najsloženijih poslova i zadataka iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za podjelu zaduženja saradnicima u okviru Odjeljenja i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- Stara se da se poslovi iz nadležnosti Odjeljenja izvršavaju na način i u rokovima propisanim zakonom;
- Odgovoran je za pripremu/kontrolu zapisnika sa sjednica komisija iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Predlaže i učestvuje u edukaciji zaposlenih u Odjeljenju;
- Odgovoran je za pripremu/kontrolu informacija/dokumenata koji se objavljuju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Odjeljenja;
- Daje smjernice za vođenje evidencija podataka o primljenim zahtjevima koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- Kontrolise obradu zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- Stara se o blagovremenom obavještanju podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije kao i o statusima predmeta koji se obrađuju u Odjeljenju;
- Učestvuje u planiranju, koordinisanju i kontrolisanju izvršenja stručno-operativnih poslova u procjeni defekta kvaliteta/falsifikovanih lijekova;
- Učestvuje u donošenju odluka koje se odnose na mjere koje umanjuju rizik (Alert za lijek, Pismo zdravstvenim radnicima i dr.) u postupku defekta kvaliteta lijeka;
- Odgovoran je za pripremanje i sačinjavanje izvještaja u vezi sa poslovima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za pripremu i reviziju standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta, i da obezbijedi poštovanje i sprovođenje istih, u jedinici kojom rukovodi;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	47
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA PROCJENU KVALITETA LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
KOORDINATOR U ODJELJENJU ZA PROCJENU KVALITETA LJEKOVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	3 godine na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Organizacione i komunikacione vještine	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja;
- U dogovoru sa rukovodiocem Odjeljenja, koordiniše sprovođenje poslovnih procesa iz nadležnosti Odjeljenja i učestvuje u njihovom planiranju, organizaciji i nadzoru;
- Odgovoran je za podjelu zaduženja saradnicima u okviru Odjeljenja i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- Odgovoran je za samostalno obavljanje najsloženijih poslova i zadataka iz nadležnosti Odjeljenja;
- Stara se da se poslovi iz nadležnosti Odjeljenja izvršavaju na način i u rokovima propisanim zakonom;
- Odgovoran je za pripremu/kontrolu zapisnika sa sjednica komisija iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Predlaže i učestvuje u edukaciji zaposlenih u Odjeljenju;
- Odgovoran je za pripremu/kontrolu informacija/dokumenata koji se objavljuju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Odjeljenja;
- Daje smjernice za vođenje evidencija podataka o primljenim zahtjevima koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- Kontroliše obradu zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- Stara se o blagovremenom obavještanju podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije kao i o statusima predmeta koji se obrađuju u Odjeljenju;
- Učestvuje u planiranju, koordinisanju i kontrolisanju izvršenja stručno-operativnih poslova u procjeni defekta kvaliteta/falsifikovanih lijekova;
- Odgovoran je za pripremanje i sačinjavanje izvještaja u vezi sa poslovima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Učestvuje u pripremi i reviziji standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	48
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA PROCJENU KVALITETA LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK I ZA PROCJENU KVALITETA LJEKOVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja;
- Odgovoran je za samostalno obavljanje najsloženijih poslova procjene dokumentacije o kvalitetu lijeka za humanu upotrebu i veterinarskog lijeka u postupcima izdavanja, obnavljanja dozvole za lijek i varijacija, izradu izvještaja i praćenje rokova, uključujući i kontrolu rada drugih zaposlenih u Odjeljenju;
- Odgovoran je za pripremu obavještenja za podnosiocima zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, kao ishod procjene dokumentacije;
- Odgovoran je za procjenu farmaceutskog dijela Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek i za obilježavanje pakovanja (SmPC, PIL, labelling) u postupku izdavanja, obnavljanja dozvole za lijek i varijacija;
- Odgovoran je za ocjenu prihvatljivosti izvještaja o procjeni dokumentacije drugih regulatornih tijela;
- Odgovoran je za izvršenje stručno-operativnih poslova u procjeni defekta kvaliteta lijeka, procjeni dokumentacije o prijavi sumnje na defekt kvaliteta lijeka, uključujući i procjenu rizika po pacijente;
- Učestvuje u donošenju odluke o povlačenju spornih serija lijeka iz prometa;
- Učestvuje u aktivnostima vezanim za donošenje odluka koje se odnose na mjere koje umanjuju rizik (Alert za lijek, Pismo zdravstvenim radnicima i dr.) u postupku procjene defekta kvaliteta lijeka;
- Učestvuje u poslovima dokumentacione kontrole kvaliteta lijekova u prometu;
- Učestvuje u pripremi dokumentacije za potrebe rada komisija za poslove iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za pripremu i slanje dokumentacije spoljnim ekspertima iz oblasti rada Odjeljenja;
- Predlaže edukacije zaposlenih u Odjeljenju i učestvuje u edukaciji zaposlenih na nižem nivou;
- Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	49
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA PROCJENU KVALITETA LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK II ZA PROCJENU KVALITETA LJEKOVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	3 godine na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA	– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – Odgovoran je za samostalno obavljanje složenih poslova procjene dokumentacije o kvalitetu lijeka za humanu upotrebu i veterinarskog lijeka u postupcima izdavanja, obnavljanja dozvole za lijek i varijacija, izradu izvještaja i praćenje rokova, uz nadzor i kontrolu od strane saradnika I, rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra; – Odgovoran je za pripremu obavještenja za podnosiocima zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, kao ishod procjene dokumentacije; – Odgovoran je za procjenu farmaceutskog dijela Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek i teksta za obilježavanje pakovanja (SmPC, PIL, labelling) u postupku izdavanja, obnavljanja dozvole za lijek i varijacija; – Odgovoran je za ocjenu prihvatljivosti izvještaja o procjeni dokumentacije drugih regulatornih tijela; – Učestvuje u izvršenju stručno-operativnih poslova u procjeni defekta kvaliteta lijeka, procjeni dokumentacije o prijavi sumnje na defekt kvaliteta lijeka, uključujući i procjenu rizika po pacijente; – Učestvuje u aktivnostima vezanim za donošenje odluka koje se odnose na mjere koje umanjuju rizik (Alert za lijek, Pismo zdravstvenim radnicima i dr.) u postupku procjene defekta kvaliteta lijeka; – Učestvuje u poslovima dokumentacione kontrole kvaliteta lijekova u prometu; – Učestvuje u pripremi dokumentacije za potrebe rada komisija za poslove iz nadležnosti Odjeljenja; – Odgovoran je za pripremu i slanje dokumentacije spoljnim ekspertima; – Predlaže edukacije zaposlenih u Odjeljenju i učestvuje u edukaciji zaposlenih na nižem nivou; – Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.	

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	50
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA PROCJENU KVALITETA LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK III ZA PROCJENU KVALITETA LJEKOVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka	
Radno iskustvo	1 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA	– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – Odgovoran je za obavljanje poslova procjene dokumentacije o kvalitetu lijeka za humanu upotrebu i veterinarskog lijeka u postupcima izdavanja, obnavljanja dozvole za lijek i varijacija, izradu izvještaja i praćenje rokova, uz nadzor i kontrolu od strane stručnih saradnika I i II, koordinatora, rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra; – Učestvuje u pripremi obavještenja za podnosiocima zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, kao ishod procjene dokumentacije; – Odgovoran je za procjenu farmaceutskog dijela Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek i teksta obilježavanja pakovanja (SmPC, PIL, labelling) u postupku izdavanja, obnavljanja dozvole za lijek i varijacija; – Učestvuje u ocjeni prihvatljivosti izvještaja o procjeni dokumentacije drugih regulatornih tijela; – Učestvuje u pripremi dokumentacije za potrebe rada komisija za poslove iz nadležnosti Odjeljenja; – Učestvuje u pripremi obavještenja za podnosiocima zahtjeva sa komisija iz nadležnosti Odjeljenja; – Učestvuje u poslovima dokumentacione kontrole kvaliteta lijekova u prometu, uz nadzor i kontrolu Stručnog saradnika I, koordinatora, rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra; – Odgovoran je za pripremu i slanje dokumentacije spoljnim ekspertima; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.	

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	51
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA PROCJENU KVALITETA LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
SARADNIK ZA PROCJENU KVALITETA LJEKOVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	1 godina u struci	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA	– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – Odgovoran je za obavljanje jednostavnih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, procjenu dokumentacije o kvalitetu lijeka za humanu upotrebu i veterinarskog lijeka i praćenje rokova, uz nadzor i kontrolu od strane stručnog saradnika I, koordinatora, rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra; – Učestvuje u ocjeni prihvatljivosti izvještaja o procjeni dokumentacije drugih regulatornih tijela; – Učestvuje u procjeni farmaceutskog dijela Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek i teksta obilježavanja pakovanja (SmPC, PIL, labelling) u postupku izdavanja i obnavljanja dozvole za lijek i varijacija; – Učestvuje u pripremi i slanju dokumentacije spoljnim ekspertima iz oblasti rada Odjeljenja; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.	

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	52
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA PROCJENU KVALITETA LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
VIŠI SARADNIK ZA UPRAVLJANJE DEFEKTIMA KVALITETA I PODRŠKU PROCJENI KVALITETA LJEKOVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VI/VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 180, 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 3, 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	1 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja;
- Odgovoran je za prijem, administrativnu obradu i inicijalnu evaluaciju prijave defekata kvaliteta lijekova, uključujući prikupljanje relevantnih podataka;
- Odgovoran je za evidentiranje i kontinuirano praćenje prijave defekata kvaliteta kroz informacioni sistem Instituta;
- Odgovoran je za upravljanje dokumentacijom koja se odnosi na prijave defekata kvaliteta, uključujući arhiviranje, ažuriranje i obezbjeđivanje sljedivosti svih aktivnosti i komunikacije;
- Odgovoran je za prijem, obradu i distribuciju prijava zaprimljenih putem Rapid Alert Network (RAN), kao i informacija o ozbiljnim neusaglašenostima u sprovođenju inspekcija dobre proizvođačke prakse;
- Odgovoran je za koordinaciju i komunikaciju sa Radnom grupom za defekte kvaliteta, uključujući pravovremeno prosljeđivanje prijava, prikupljanje povratnih informacija i praćenje realizacije aktivnosti;
- Odgovoran je za vođenje kompletne evidencije komunikacije sa podnosiocima prijava, proizvođačima, nosiocima dozvole i drugim relevantnim subjektima, uz obezbjeđivanje potpune dokumentovanosti i sljedivosti;
- Učestvuje u poslovima dokumentacione kontrole kvaliteta lijekova u prometu;
- Učestvuje u pripremi i distribuciji obavještenja, dopisa i drugih akata u vezi sa prijavama defekata kvaliteta, u skladu sa uputstvima rukovodilaca i procjenitelja;
- Koordiniše prijem Active Substance Master File (ASMF) dokumentacije, uključujući davanje instrukcija pisarnici za unos u informacioni sistem;
- Komunikacija sa holderima ASMF u vezi sa dostavljanjem, dopunom i validacijom dokumentacije;
- Vodi evidencije o primljenim ASMF dokumentima, njihovom statusu i dostupnosti procjeniteljima;
- Pruža operativnu podršku procjeniteljima, koordinatoru i rukovodiocu Odjeljenja u organizaciji i sprovođenju postupaka procjene kvaliteta;
- Odgovoran je za pripremu i slanje dokumentacije spoljnim ekspertima na procjenu, kao i praćenje rokova i prijem izvještaja;
- Učestvuje u pripremi internih izvještaja, pregleda i analiza u vezi sa prijavama defekata kvaliteta i aktivnostima Odjeljenja;
- Obavlja administrativno-tehničke i operativne poslove u cilju efikasnog funkcionisanja procesa procjene kvaliteta i upravljanja defektima kvaliteta;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	53
CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA ODJELJENJE ZA PROCJENU KVALITETA LJEKOVA (naziv organizacionog oblika)		
SARADNIK ZA UPRAVLJANJE DEFEKTIMA KVALITETA I PODRŠKU PROCJENI KVALITETA LJEKOVA (naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VI/VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 180, 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 3, 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	1 godina u struci	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA	– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – Učestvuje u prijemu i administrativnoj obradi prijava defekata kvaliteta lijekova, uz nadzor i uputstva nadređenih; – Učestvuje u evidenciji prijava defekata kvaliteta u informacionom sistemu Instituta, uz kontrolu tačnosti od strane stručnog saradnika; – Učestvuje u prikupljanju i organizovanju dokumentacije koja se odnosi na prijave defekata kvaliteta; – Učestvuje u tehničkoj obradi prijava zaprimljenih putem Rapid Alert Network (RAN), uz nadzor; – Učestvuje u pripremi dokumentacije za Radnu grupu za defekte kvaliteta, uz nadzor i uputstva nadređenih; – Učestvuje u poslovima dokumentacione kontrole kvaliteta lijekova u prometu, uz nadzor i kontrolu Stručnog saradnika I, koordinatora, rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra; – Učestvuje u vođenju evidencije i arhiviranju dokumentacije, u skladu sa datim uputstvima; – Učestvuje u pripremi jednostavnijih nacрта dopisa i obavještenja, uz nadzor; – Učestvuje u prijemu ASMF dokumentacije i njenom evidentiranju u informacionom sistemu, uz nadzor; – Učestvuje u vođenju evidencije o ASMF dokumentima i njihovom statusu; – Pruža administrativno-tehničku podršku procjeniteljima i drugim zaposlenima u Odjeljenju, uz nadzor; – Učestvuje u pripremi dokumentacije za slanje spoljnim ekspertima; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.	

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	54
CENTAR ZA PROMET I BEZBJEDNU PRIMJENU LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
RUKOVODILAC CENTRA ZA PROMET I BEZBJEDNU PRIMJENU LJEKOVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Centra	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Organizacione i komunikacione vještine	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora;
- Rukovodi radom Centra, odgovoran je za planiranje, organizaciju, sprovođenje i kontrolisanje poslovnih procesa iz nadležnosti Centra, i nadzire njihovo sprovođenje;
- Odgovoran je za obavljanje najsloženijih poslova i zadataka iz nadležnosti Centra;
- Odgovoran je za podjelu zaduženja saradnicima u okviru Centra i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- Odgovoran je za organizovanje i učestvuje u kontinuiranoj edukaciji zaposlenih u Centru;
- Odgovoran je za pripremu/kontrolisanje informacija/dokumenata koji se objavljuju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Centra;
- Kontrolise izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Centra;
- Odgovoran je za zapisnike sa sjednica komisija iz nadležnosti Centra;
- Stara se o obavljanju poslova iz nadležnosti Centra na način i u rokovima propisanim zakonom;
- Stara se o ispravnosti i potpunosti evidencija podataka o primljenim zahtjevima koji su u nadležnosti Centra;
- Kontrolise obradu zahtjeva koji su u nadležnosti Centra;
- Kontrolise poslove obavještanja podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije/statusima predmeta koji se obrađuju u Centru;
- Kontrolise izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Centra;
- Učestvuje u pripremi stručnih osnova za izradu dopisa, odgovora na upite, saopštenja, izjava za medije, kao i drugih informativnih sadržaja, iz oblasti nadležnosti Centra;
- Odgovoran je za kontrolu standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Centra;
- Odgovoran je za organizovanje i učestvuje u kontinuiranoj edukaciji zaposlenih u Centru;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta, i da obezbijedi poštovanje i sprovođenje istih, u jedinici kojom rukovodi;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	55
CENTAR ZA PROMET I BEZBJEDNU PRIMJENU LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
REFERENT ZA TEHNIČKE POSLOVE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	III/IV1	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Srednje stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 180 (CSPK) kredita (program u trajanju od 3 godine) ili 240 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 godine).	
Radno iskustvo	1 godina na administrativno-tehničkim poslovima	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje rada na računaru (rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		
– Izvršava naloge direktora i rukovodioca Centra i rukovodilaca Odjeljenja; – Obezbjeđuje da svaki dokument, podnesak ili predmet bude usmjeren Centru ili odjeljenju, u skladu sa njegovim sadržajem i normativnom regulativom iz oblasti lijekova; – Vršiti poslove koji se odnose na razvrstavanje, raspoređivanje, evidenciju i dostavljanje akata prema specifičnostima oblasti lijekova, kroz predmete u informacioni sistem Instituta; – Vršiti poslove u vezi sa vođenjem osnovnih evidencija Instituta koje se odnose na prijem podnesaka, akata i drugih pošiljki i otpremu pošte; – Arhivira sva dokumenta vezana za sva odjeljenja u okviru Centra; – Saraduje sa eksternom arhivom u cilju arhiviranja dokumentacije; – Obavlja jednostavne administrativne poslove; – Dostavlja dokumentaciju sa prijema po odjeljenjima; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.		

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	56
CENTAR ZA PROMET I BEZBJEDNU PRIMJENU LJEKOVA		
ODJELJENJE ZA FARMAKOVIGILANCU		
(naziv organizacionog oblika)		
RUKOVODILAC ODJELJENJA ZA FARMAKOVIGILANCU		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Organizacione i komunikacione vještine	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora i rukovodioca Centra;
- Rukovodi radom Odjeljenja, odgovoran je za planiranje, organizaciju, sprovođenje i kontrolisanje poslovnih procesa iz nadležnosti Odjeljenja, i nadzire njihovo sprovođenje;
- Odgovoran je za obavljanje najsloženijih poslova i zadataka iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za podjelu zaduženja saradnicima u okviru Odjeljenja i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- Stara se da se poslovi iz nadležnosti Odjeljenja izvršavaju na način i u rokovima propisanim zakonom;
- Predlaže i učestvuje u kontinuiranoj edukaciji zaposlenih u Odjeljenja;
- Odgovoran je za pripremu/kontrolu informacija/dokumenata koji se objavljuju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Odjeljenja;
- Kontrolise obradu zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za pripremanje i sačinjavanje izvještaja u vezi sa poslovima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Daje smjernice za vođenje evidencija podataka o primljenim zahtjevima koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- Daje smjernice za obradu zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- Stara se o blagovremenom obavještavanju podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije kao i o statusima predmeta koji se obrađuju u Odjeljenju;
- Odgovoran je za izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za pripremu/kontrolu informacija/dokumenata koji se objavljuju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za pripremu/kontrolu zapisnika sa sjednica komisija iz nadležnosti Odjeljenja;
- Saraduje sa Programom internacionalnog praćenja bezbjednosti primjene lijekova Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) putem The Uppsala Monitoring Centre (kolaborativni centar SZO);
- Odgovoran je za pripremu standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta, i da obezbjedi poštovanje i sprovođenje istih, u jedinici kojom rukovodi;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	57
CENTAR ZA PROMET I BEZBJEDNU PRIMJENU LJEKOVA		
ODJELJENJE ZA FARMAKOVIGILANCU		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK I ZA FARMAKOVIGILANCU		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja;
- Odgovoran je za samostalno obavljanje najsloženijih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, procjenu dokumentacije i praćenje rokova, uključujući i kontrolu rada drugih zaposlenih u Odjeljenja;
- Odgovoran je za pripremu obavještenja za podnosiocima zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije,;
- Priprema zapisnik sa sjednica komisija za poslove iz nadležnosti Odjeljenja;
- Stara se za prikupljanje i analizu 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;
- Stara se za prikupljanje i procjenu podataka o važnim bezbjednosnim pitanjima proisteklim iz neintervencijskih PASS (Postauthorisation Safety Study) ili drugih postmarketinških ispitivanja, naučne literature, detekcije signala, u cilju moguće implementacije novih bezbjednosnih informacija;
- Saraduje sa Programom internacionalnog praćenja bezbjednosti primjene lijekova Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) putem The Uppsala Monitoring Centre (kolaborativni centar SZO);
- Stara se o procjeni 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;
- Unosi prijave u nacionalnu i prosljeđuje u globalnu bazu podataka;
- Obraduje pisma zdravstvenim radnicima (DHPC);
- Prati bezbjednost 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;
- Odgovoran je za vođenje registra odgovornih lica za farmakovigilancu;
- Učestvuje u sprovođenju inspekcije u farmakovigilanci nosioca dozvole za lijek, u svojstvu ocjenjivača (pharmacovigilance assessor);
- Odgovoran je za ocjenu periodičnog izvještaja o bezbjednosti lijeka (PSUR – Periodic Safety Update Report) te planova upravljanja rizikom i pripadajućih mjera minimizacije rizika (RMP – Risk Management Plan) i sažetka sistema farmakovigilance nosioca dozvole za lijek i procjene bezbjednosnih varijacija;
- Učestvuje 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;
- Učestvuje u radu komisije za bezbjednost, po nalogu rukovodioca;
- Učestvuje u procesu povlačenja lijeka iz prometa iz bezbjednosnih razloga/prijave sumnji na neželjena dejstva koji su posljedica odstupanja od standarda kvaliteta;
- Odgovoran je za procjenu dokumentacije o farmakovigilanci prilikom razmatranja zahtjeva za dobijanje saglasnosti za uvoz lijeka za koji se zahtijeva sprovođenje dodatnih mjera minimizacije rizika;
- Učestvuje u radu zajedničke Stručne grupe za vakcine, zajedno sa predstavnicima Instituta za javno zdravlje i zdravstvenih ustanova;
- Odgovoran je za pripremu Izvještaja o neželjenim dejstvima lijekova za prethodnu kalendarsku godinu na portalu Instituta;
- Učestvuje u razvoju Integralnog informacionog sistema zdravstva (IISZ) u dijelu prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova i razvoju i primjeni drugih digitalnih farmakovigilantnih alata;
- Odgovoran je za poslove praćenja novosti u vezi sa bezbjednom primjenom lijekova u svijetu i blagovremenog informisanja stručne i opšte javnosti;
- Saraduje na području bezbjednosti primjene lijekova sa zdravstvenim ustanovama, stručnim komorama i udruženjima zdravstvenih radnika i pacijenata (međuinstitucionalna saradnja);
- Učestvuje u poslovima edukacije i promocije značaja bezbjedne i racionalne primjene lijekova;
- Kreira fakture za naplatu godišnje naknade za farmakovigilancu u informacionom sistemu Instituta;
- Predlaže kontinuirane edukacije zaposlenih Odjeljenja i učestvuje u edukaciji zaposlenih na nižem nivou;
- Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	58
CENTAR ZA PROMET I BEZBJEDNU PRIMJENU LJEKOVA		
ODJELJENJE ZA FARMAKOVIGILANCU		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK II ZA FARMAKOVIGILANCU		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	3 godine na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja;
- Odgovoran je za samostalno obavljanje složenih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, procjenu dokumentacije i praćenje rokova, uključujući i kontrolu rada drugih zaposlenih u Odjeljenju;
- Odgovoran je za pripremu obavještenja za podnosiocima zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije;
- Priprema zapisnik sa sjednica komisija za poslove iz nadležnosti Odjeljenja;
- Stara se za prikupljanje i analizu 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;
- Stara se za prikupljanje i procjenu podataka o važnim bezbjednosnim pitanjima proisteklim iz neintervencijskih PASS (Postauthorisation Safety Study) ili drugih postmarketinških ispitivanja, naučne literature, detekcije signala, u cilju moguće implementacije novih bezbjednosnih informacija;
- Saraduje sa Programom internacionalnog praćenja bezbjednosti primjene lijekova Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) putem The Uppsala Monitoring Centre (kolaborativni centar SZO);
- Stara se o procjeni 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;
- Unosi prijave u nacionalnu i prosljeđuje u globalnu bazu podataka;
- Obraduje pisma zdravstvenim radnicima (DHPC);
- Prati bezbjednost 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;
- Odgovoran je za vođenje registra odgovornih lica za farmakovigilancu/njihovih zamjenika;
- Odgovoran je za ocjenu periodičnog izvještaja o bezbjednosti lijeka (PSUR – Periodic Safety Update Report) te planova upravljanja rizikom i pripadajućih mjera minimizacije rizika (RMP – Risk Management Plan), sažetka sistema farmakovigilance nosioca dozvole za lijek i procjene bezbjednosnih varijacija;
- Učestvuje u procesu povlačenja lijeka iz prometa iz bezbjednosnih razloga/prijave sumnji na neželjena dejstva koji su posljedica odstupanja od standarda kvaliteta;
- Odgovoran je za procjenu dokumentacije o farmakovigilanci prilikom razmatranja zahtjeva za dobijanje saglasnosti za uvoz lijeka za koji se zahtijeva sprovođenje dodatnih mjera minimizacije rizika;
- Učestvuje u radu zajedničke Stručne grupe za vakcine, zajedno sa predstavnicima Instituta za javno zdravlje i zdravstvenih ustanova;
- Odgovoran je za pripremu Izvještaja o neželjenim dejstvima lijekova za prethodnu kalendarsku godinu na portalu Instituta;
- Učestvuje u razvoju Integralnog informacionog sistema zdravstva (IISZ) u dijelu prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova i razvoju i primjeni drugih digitalnih farmakovigilantnih alata;
- Odgovoran je za poslove praćenja novosti u vezi sa bezbjednom primjenom lijekova u svijetu i blagovremenog informisanja zdravstvenih radnika i/ili opšte javnosti;
- Saraduje na području praćenja bezbjednosti primjene lijekova sa zdravstvenim ustanovama, stručnim komorama i udruženjima zdravstvenih radnika i pacijenata (međuinstitucionalna saradnja);
- Kreira fakture za naplatu godišnje naknade za farmakovigilancu u informacionom sistemu Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Predlaže kontinuirane edukacije zaposlenih Odjeljenja i učestvuje u edukaciji zaposlenih na nižem nivou;
- Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	59
CENTAR ZA PROMET I BEZBJEDNU PRIMJENU LJEKOVA		
ODJELJENJE ZA FARMAKOVIGILANCU		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK III ZA FARMAKOVIGILANCU		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	1 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja;
- Odgovoran je za obavljanje jednostavnih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, procjenu dokumentacije i praćenje rokova, uz stalni nadzor i kontrolu od strane stručnih saradnika I i II, rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra;
- Stara se za prikupljanje i analizu 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;
- Stara se za prikupljanje i procjenu podataka o važnim bezbjednosnim pitanjima proisteklim iz neintervencijskih PASS (Postauthorisation Safety Study) ili drugih postmarketinških ispitivanja, naučne literature, detekcije signala, u cilju moguće implementacije novih bezbjednosnih informacija;
- Saraduje sa Programom internacionalnog praćenja bezbjednosti primjene lijekova Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) putem The Uppsala Monitoring Centre (kolaborativni centar SZO);
- Stara se o procjeni 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;
- Unosi prijave u nacionalnu i proslijeđuje u globalnu bazu podataka;
- Obraduje pisma zdravstvenim radnicima (DHPC);
- Odgovoran je za vođenje registra odgovornih lica za farmakovigilancu/njihovih zamjenika;
- Odgovoran je za ocjenu periodičnog izvještaja o bezbjednosti lijeka (PSUR – Periodic Safety Update Report) te planova upravljanja rizikom i pripadajućih mjera minimizacije rizika (RMP – Risk Management Plan), sažetka sistema farmakovigilance nosioca dozvole za lijek i procjene bezbjednosnih varijacija;
- Učestvuje u procesu povlačenja lijeka iz prometa iz bezbjednosnih razloga/prijave sumnji na neželjena dejstva koji su posljedica odstupanja od standarda kvaliteta;
- Odgovoran je za procjenu dokumentacije o farmakovigilanci prilikom razmatranja zahtjeva za dobijanje saglasnosti za uvoz lijeka za koji se zahtijeva sprovođenje dodatnih mjera minimizacije rizika;
- Učestvuje u radu zajedničke Stručne grupe za vakcine, zajedno sa predstavnicima Instituta za javno zdravlje i zdravstvenih ustanova;
- Odgovoran je za pripremu Izvještaja o neželjenim dejstvima lijekova za prethodnu kalendarsku godinu na portalu Instituta;
- Učestvuje u razvoju Integralnog informacionog sistema zdravstva (IISZ) u dijelu prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova i razvoju i primjeni drugih digitalnih farmakovigilantnih alata;
- Odgovoran je za poslove praćenja novosti u vezi sa bezbjednom primjenom lijekova u svijetu i blagovremenog informisanja zdravstvenih radnika i/ili opšte javnosti;
- Saraduje na području praćenja bezbjednosti primjene lijekova sa zdravstvenim ustanovama, stručnim komorama i udruženjima zdravstvenih radnika i pacijenata (međuinstitucionalna saradnja);
- Kreira fakture za naplatu godišnje naknade za farmakovigilancu u informacionom sistemu Instituta;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	60
CENTAR ZA PROMET I BEZBJEDNU PRIMJENU LJEKOVA		
ODJELJENJE ZA FARMAKOVIGILANCU		
(naziv organizacionog oblika)		
SARADNIK ZA FARMAKOVIGILANCU		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	1 godina u struci	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		
– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – Odgovoran je za obavljanje najjednostavnijih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, procjenu dokumentacije i praćenje rokova, uz kontrolu od strane stručnog saradnika I, rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra; – Stara se o procjeni 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; – Unosi prijave u nacionalnu i prosljeđuje u globalnu bazu podataka; – Obraduje pisma zdravstvenim radnicima (DHPC); – Vršiti administrativnu obradu PSUR i RMP; – Odgovoran je za vođenje registra odgovornih lica za farmakovigilancu/njihovih zamjenika; – Učestvuje u procjeni dokumentacije o farmakovigilanci prilikom razmatranja zahtjeva za dobijanje saglasnosti za uvoz lijeka za koji se zahtijeva sprovođenje dodatnih mjera minimizacije rizika; – Učestvuje u pripremi Izvještaja o neželjenim dejstvima lijekova za prethodnu kalendarsku godinu na portalu Instituta; – Kreira fakture za naplatu godišnje naknade za farmakovigilancu u informacionom sistemu Instituta; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.		

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	61
CENTAR ZA PROMET I BEZBJEDNU PRIMJENU LJEKOVA		
ODJELJENJE ZA PRAĆENJE POTROŠNJE I ODREĐIVANJE MAKSIMALNIH CIJENA LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
RUKOVODILAC ODJELJENJA ZA PRAĆENJE POTROŠNJE I ODREĐIVANJE MAKSIMALNIH CIJENA LJEKOVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Organizacione i komunikacione vještine	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora i rukovodioca Centra;
- Rukovodi radom Odjeljenja, odgovoran je za planiranje, organizaciju, sprovođenje i kontrolisanje poslovnih procesa iz nadležnosti Odjeljenja, i nadzire njihovo sprovođenje;
- Odgovoran je za obavljanje najsloženijih poslova i zadataka iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za podjelu zaduženja saradnicima u okviru Odjeljenja i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- Stara se da se poslovi iz nadležnosti Odjeljenja izvršavaju na način i u rokovima propisanim zakonom;
- Odgovoran je za pripremu/kontrolu informacija/dokumenata koji se objavljuju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Instituta;
- Kontroliše obradu zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za pripremanje i sačinjavanje izvještaja u vezi sa poslovima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Daje smjernice za vođenje evidencije podataka o primljenim zahtjevima koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- Daje smjernice za obavljanje/kontrolisanje obrade zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- Stara se o blagovremenom obavještenju podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije/statusima predmeta koji se obrađuju u Odjeljenju;
- Odgovoran je za izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za pripremu/kontrolu informacija/dokumenata koji se objavljuju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za unos parametara u informacioni sistem koji su neophodni za unos matičnih podataka o lijeku u informacioni sistem Instituta i unos ostalih parametara;
- Odgovoran je za pripremu standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja;
- Predlaže i učestvuje u kontinuiranoj edukaciji zaposlenih u Odjeljenju;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta, i da obezbjedi poštovanje i sprovođenje istih, u jedinici kojom rukovodi;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	62
CENTAR ZA PROMET I BEZBJEDNU PRIMJENU LJEKOVA		
ODJELJENJE ZA PRAĆENJE POTROŠNJE I ODREĐIVANJE MAKSIMALNIH CIJENA LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK I ZA PRAĆENJE POTROŠNJE I ODREĐIVANJE MAKSIMALNIH CIJENA LJEKOVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja;
- Odgovoran je za samostalno obavljanje najsloženijih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, procjenu dokumentacije i praćenje rokova, uključujući i kontrolu rada drugih zaposlenih u Odjeljenju;
- Odgovoran je za samostalno prikupljanje i obradu podataka o potrošnji lijekova;
- Odgovoran je za analizu obrađenih podataka, uključujući poređenje sa prethodnim godinama, praćenje trendova;
- Stara se o pripremi i objavljivanju podataka na portalu Instituta, uključujući i analizu sa trendovima potrošnje koja je namijenjena stručnoj javnosti;
- Priprema publikacije (brošure) iz oblasti potrošnje lijekova;
- Vršiti izdavanje izvještaja o potrošnji lijekova na zahtjev klijenata kroz stručna mišljenja;
- Odgovoran je za detektovanje problema prekomjerne upotrebe pojedine grupe lijekova ili jednog lijeka i iniciranje preduzimanja mjera za racionalnu upotrebu lijekova;
- Odgovoran je za utvrđivanje, odnosno usklađivanje maksimalnih cijena (formiranje maksimalnih cijena lijekova);
- Prati trendove cijena lijekova radi izrade farmakoeekonomskih analiza;
- Objavljuje izvještaje utvrđenih, odnosno usklađenih cijena lijekova;
- Saraduje sa SZO u oblasti racionalne upotrebe lijekova;
- Saraduje sa Ministarstvom zdravlja u vezi cjenovne politike lijekova;
- Saraduje sa referentnim zemljama propisanim podzakonskim aktom kojim se uređuju kriterijumi za formiranje maksimalnih cijena, odnosno sa nadležnim organima tih zemalja u ovoj oblasti;
- Predlaže kontinuirane edukacije zaposlenih u Odjeljenja i učestvuje u edukaciji zaposlenih na nižem nivou;
- Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta, i da obezbijedi poštovanje i sprovođenje istih, u jedinici kojom rukovodi;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	63
CENTAR ZA PROMET I BEZBJEDNU PRIMJENU LJEKOVA		
ODJELJENJE ZA PRAĆENJE POTROŠNJE I ODREĐIVANJE MAKSIMALNIH CIJENA LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK II ZA PRAĆENJE POTROŠNJE I ODREĐIVANJE MAKSIMALNIH CIJENA LJEKOVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	3 godine na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		
– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – Odgovoran je za samostalno obavljanje složenih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, procjenu dokumentacije i praćenje rokova; – Učestvuje u prikupljanju i obradi podataka o potrošnji lijekova; – Učestvuje u analizi obrađenih podataka, uključujući poređenje sa prethodnim godinama, praćenje trendova; – Izdaje izvještaje o potrošnji lijekova na zahtjev klijenata kroz stručna mišljenja; – Učestvuje u detektovanju problema prekomjerne upotrebe pojedine grupe lijekova ili jednog lijeka i iniciranje preduzimanja mjera za racionalnu upotrebu lijekova; – Učestvuje u pripremi publikacija (brošura) iz oblasti potrošnje lijekova; – Učestvuje u utvrđivanju, odnosno usklađivanje maksimalnih cijena (formiranje maksimalnih cijena lijekova); – Učestvuje u objavljivanju izvještaja utvrđenih, odnosno usklađenih cijena lijekova; – Predlaže edukacije zaposlenih Odjeljenja; – Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.		

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	64
CENTAR ZA PROMET I BEZBJEDNU PRIMJENU LJEKOVA		
ODJELJENJE ZA PRAĆENJE POTROŠNJE I ODREĐIVANJE MAKSIMALNIH CIJENA LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK III ZA PRAĆENJE POTROŠNJE I ODREĐIVANJE MAKSIMALNIH CIJENA LJEKOVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	1 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		
– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – Odgovoran je za obavljanje jednostavnih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, procjenu dokumentacije i praćenje rokova, uz kontrolu od strane stručnog saradnika I, rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra; – Učestvuje u prikupljanju i obradi podataka o potrošnji lijekova; – Učestvuje u analizi obrađenih podataka, uključujući poređenje sa prethodnim godinama, praćenje trendova, uz nadzor rukovodioca; – Izdaje izvještaje o potrošnji lijekova na zahtjev klijenata kroz stručna mišljenja, uz nadzor rukovodioca; – Učestvuje u detektovanju problema prekomjerne upotrebe pojedine grupe lijekova ili jednog lijeka i iniciranje preduzimanja mjera za racionalnu upotrebu lijekova uz konsultacije sa rukovodiocem; – Učestvuje u pripremi publikacija (brošura) iz oblasti potrošnje lijekova; – Učestvuje u utvrđivanju, odnosno usklađivanju maksimalnih cijena (formiranje maksimalnih cijena lijekova), uz nadzor rukovodioca; – Učestvuje u objavljivanju izvještaja utvrđenih, odnosno usklađenih cijena lijekova, uz nadzor rukovodioca; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.		

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	65
CENTAR ZA PROMET I BEZBJEDNU PRIMJENU LJEKOVA		
ODJELJENJE ZA PRAĆENJE POTROŠNJE I ODREĐIVANJE MAKSIMALNIH CIJENA LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
SARADNIK ZA PRAĆENJE POTROŠNJE I ODREĐIVANJE MAKSIMALNIH CIJENA LJEKOVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	1 godina u struci	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		
– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – Odgovoran je za obavljanje najjednostavnijih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, uz obuku i kontrolu od strane Stručnog saradnika I, rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra; – Učestvuje u prikupljanju i obradi podataka o potrošnji lijekova; – Učestvuje u analizi obrađenih podataka, uključujući poređenje sa prethodnim godinama, praćenje trendova; – Učestvuje u pripremi izvještaja o potrošnji lijekova na zahtjev klijenata kroz stručna mišljenja; – Učestvuje u detektovanju problema prekomjerne upotrebe pojedine grupe lijekova ili jednog lijeka i iniciranje preduzimanja mjera za racionalnu upotrebu lijekova; – Učestvuje u pripremi publikacija (brošura) iz oblasti potrošnje lijekova; – Učestvuje u utvrđivanju, odnosno usklađivanje maksimalnih cijena (formiranje maksimalnih cijena lijekova); – Učestvuje u objavljivanju izvještaja utvrđenih, odnosno usklađenih cijena lijekova; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.		

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	66
CENTAR ZA PROMET I BEZBJEDNU PRIMJENU LJEKOVA		
ODJELJENJE ZA IZDAVANJE DOZVOLA ZA UVOZ/IZVOZ LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
RUKOVODILAC ODJELJENJA ZA IZDAVANJE DOZVOLA ZA UVOZ/IZVOZ LJEKOVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Organizacione i komunikacione vještine	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra;
- Rukovodi radom Odjeljenja, odgovoran je za planiranje, organizaciju, sprovođenje i kontrolisanje poslovnih procesa iz nadležnosti Odjeljenja, i nadzire njihovo sprovođenje;
- Odgovoran je za obavljanje najsloženijih poslova i zadataka iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za podjelu zaduženja saradnicima u okviru Odjeljenja i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- Stara se da se poslovi iz nadležnosti Odjeljenja izvršavaju na način i u rokovima propisanim zakonom;
- Predlaže i učestvuje u edukaciji zaposlenih u Odjeljenju;
- Odgovoran je za pripremu/kontrolu informacija/dokumenata koji se objavljuju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Instituta;
- Kontroliše obradu zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za pripremanje i sačinjavanje izvještaja u vezi sa poslovima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Daje smjernice za obradu zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- Stara se o blagovremenom obavještavanju podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije kao i o statusima predmeta koji se obrađuju u Odjeljenju;
- Odgovoran je za izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za pripremu/kontrolu informacija/dokumenata koji se objavljuju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Odjeljenja;
- Saraduje sa ekspertima sa liste eksperata koju utvrđuje Institut;
- Odgovoran je za unos parametara u informacioni sistem koji su neophodni za unos matičnih podataka o lijeku u informacioni sistem Instituta i unos ostalih parametara;
- Odgovoran je za obradu zahtjeva za izdavanje odobrenja za posjedovanje droga nacionalnim brodovima i avionima u međunarodnom saobraćaju;
- Odgovoran je za analize i obrade izvještaja veleprodaja o godišnjim potrebama i izvještaja o potrošnji i uvozu droga i o godišnjim potrebama i uvozu prekursora;
- Odgovoran je za razmjenu informacija sa nadležnim organima zemlje izvoznika ili zemlje uvoznika o vjerodostojnosti uvozne dozvole za prekursore (Pre Export Notification – PEN online);
- Odgovoran je za obavljanje poslova međunarodne saradnje sa Međunarodnim organom za kontrolu narokotika (INCB), Kancelarijom Ujedinjenih nacija za drogu i kriminal – UNODC i EMCDDA;
- Odgovoran je za obavljanje poslova saradnje na nacionalnom nivou sa ministarstvom nadležnim za poslove zdravlja, organima uprave nadležnim za unutrašnje poslove (Forenzički centar) i carinski postupak;
- Odgovoran je za izradu 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;
- Odgovoran je za praćenje realizacije uvoza kontrolisanih supstanci;
- Odgovoran je za 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;
- Odgovoran je za vraćanje izvoznih dozvola nadležnoj instituciji zemlje izvoznice u skladu sa konvencijama UN;
- Odgovoran je za izradu spiska droga (opojnih droga i psihotropnih supstanci) i prekursora u skladu sa konvencijama UN koje uređuju ovu oblast;
- Odgovoran je za pripremu standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta, i da obezbjedi poštovanje i sprovođenje istih, u jedinici kojom rukovodi;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	67
CENTAR ZA PROMET I BEZBJEDNU PRIMJENU LJEKOVA		
ODJELJENJE ZA IZDAVANJE DOZVOLA ZA UVOZ/IZVOZ LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK I ZA IZDAVANJE DOZVOLA ZA UVOZ/IZVOZ LJEKOVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja;
- Odgovoran je za samostalno obavljanje najsloženijih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, procjenu dokumentacije i praćenje rokova, uključujući i kontrolu rada drugih zaposlenih u Odjeljenja;
- Odgovoran je za prijem zahtjeva iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za samostalnu obradu najsloženijih zahtjeva za izdavanje saglasnosti za nabavku, odnosno uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek;
- Odgovoran je za samostalnu obradu zahtjeva i izdavanje dozvola za uvoz/izvoz/tranzit droga i prekursora;
- Odgovoran je za samostalnu obradu zahtjeva za izdavanje odobrenja za posjedovanje droga nacionalnim brodovima i avionima u međunarodnom saobraćaju;
- Odgovoran je za analize i obrade izvještaja veledrogerija o godišnjim potrebama i izvještaja o potrošnji i uvozu droga i o godišnjim potrebama i uvozu prekursora;
- Odgovoran je za obradu zahtjeva za izdavanje odobrenja za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme;
- Stara se o izdavanju izlaznih akata u postupcima izdavanja sertifikata za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama SZO (CPP sertifikat);
- Odgovoran je za unos matičnih podataka o lijeku u bazu lijekova za interventni uvoz/izvoz;
- Odgovoran je za unos podataka o lijekovima za uvoz/izvoz u formu za obradu zahtjeva;
- Odgovoran je za izdavanje stručnih mišljenja koja se odnose na uvoz/izvoz lijekova, izuzeće od odobrenog pakovanja lijeka i sl.;
- Stara se o obavještanju podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije;
- Stara se o rokovima za obradu predmeta;
- Učestvuje u donošenju odluka o opravdanosti uvoza lijeka koji nema dozvolu za lijek;
- Odgovoran je za razmjenu informacija sa nadležnim organima zemlje izvoznika ili zemlje uvoznika o vjerodostojnosti uvozne dozvole za prekursore (Pre Export Notification – PEN online);
- Odgovoran je za obavljanje poslova međunarodne saradnje sa Međunarodnim organom za kontrolu narokotika (INCB), Kancelarijom Ujedinjenih nacija za drogu i kriminal – UNODC i EMCDDA;
- Odgovoran je za obavljanje poslova saradnje na nacionalnom nivou sa ministarstvom nadležnim za poslove zdravlja, organima uprave nadležnim za unutrašnje poslove (Forenzički centar) i carinski postupak;
- Odgovoran je za izradu 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;
- Prati realizacija uvoza kontrolisanih supstanci;
- Stara se o sprovođenju i ispunjavanju 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;
- Stara se o vraćanju izvoznih dozvola nadležnoj instituciji zemlje izvoznice u skladu sa konvencijama UN;
- Učestvuje u izradi spiska droga (opojnih droga i psihotropnih supstanci) i prekursora u skladu sa konvencijama UN koje uređuju ovu oblast;
- Priprema i izdavanje izlaznih akata Odjeljenja;
- Predlaže edukacije zaposlenih Odjeljenja i učestvuje u edukaciji zaposlenih na nižem nivou;
- Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

CENTAR ZA PROMET I BEZBJEDNU PRIMJENU LJEKOVA		68
ODJELJENJE ZA IZDAVANJE DOZVOLA ZA UVOZ/IZVOZ LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK II ZA IZDAVANJE DOZVOLA ZA UVOZ/IZVOZ LJEKOVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	3 godine na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja;
- Odgovoran je za samostalno obavljanje složenih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, procjenu dokumentacije i praćenje rokova;
- Stara se za prijem zahtjeva iz nadležnosti Odjeljenja;
- Obraduje složeniye zahtjeve za izdavanje saglasnosti za nabavku, odnosno uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek uz nadzor uz nadzor pretpostavljenih;
- Obraduje složeniye zahtjeve za izdavanje odobrenja za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme, uz nadzor pretpostavljenih;
- Učestvuje u izdavanju izlaznih akata u postupcima izdavanja sertifikata za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama SZO (CPP sertifikat);
- Učestvuje u unosu matičnih podataka o lijeku u bazu lijekova za interventni uvoz/izvoz;
- Učestvuje u unosu podataka o lijekovima za uvoz/izvoz u formu za obradu zahtjeva iz svoje nadležnosti;
- Učestvuje u izdavanje stručnih mišljenja koja se odnose na uvoz/izvoz lijekova, izuzeće od odobrenog pakovanja lijeka i sl.;
- Priprema obavještenja podnosiocima zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, uz nadzor pretpostavljenih;
- Stara se o rokovima za obradu predmeta;
- Priprema izdavanje izlaznih akata Odjeljenja, uz nadzor pretpostavljenih;
- Učestvuje u donošenju odluka o opravdanosti uvoza lijeka koji nema dozvolu za lijek;
- Obraduje složeniye zahtjeve za izdavanje dozvola za uvoz/izvoz/tranzit droga i prekursora, uz nadzor pretpostavljenih;
- Obraduje zahtjeve za izdavanja odobrenja za posjedovanje droga nacionalnim brodovima i avionima u međunarodnom saobraćaju uz nadzor pretpostavljenih;
- Učestvuje u izdavanju odobrenja za korišćenje prekursora koji su u nadležnosti Instituta;
- Prati realizaciju uvoza kontrolisanih supstanci uz nadzor pretpostavljenih;
- Učestvuje u analizama i obradi izvještaja veledrogerija o godišnjim potrebama i izvještaja o potrošnji i uvozu droga i o godišnjim potrebama i uvozu prekursora;
- Učestvuje u prikupljanju, pripremi i slanju 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;
- Učestvuje u sprovođenju i ispunjavanju 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;
- Stara se za vraćanje izvoznih dozvola nadležnoj instituciji zemlje izvoznice u skladu sa navednim konvencijama UN, uz nadzor pretpostavljenih;
- Učestvuje u razmjeni informacija sa nadležnim organima zemlje izvoznika ili zemlje uvoznika o vjerodostojnosti uvozne dozvole za prekursore (Pre Export Notification – PEN online);
- Predlaže edukacije zaposlenih u Odjeljenju;
- Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	69
CENTAR ZA PROMET I BEZBJEDNU PRIMJENU LJEKOVA		
ODJELJENJE ZA IZDAVANJE DOZVOLA ZA UVOZ/IZVOZ LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK III ZA IZDAVANJE DOZVOLA ZA UVOZ/IZVOZ LJEKOVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	1 godina radnog iskustva na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Odjeljenja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja;
- Odgovoran je za obavljanje jednostavnih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, procjenu dokumentacije i praćenje rokova, uz kontrolu od strane stručnog saradnika I, koordinatora, rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra;
- Stara se za prijem zahtjeva iz nadležnosti Odjeljenja;
- Obraduje jednostavnije zahtjeve za izdavanje saglasnosti za nabavku, odnosno uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek uz nadzor pretpostavljenih;
- Obraduje jednostavnije zahtjeve za izdavanje odobrenja za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme, uz nadzor pretpostavljenih;
- Učestvuje u izdavanju izlaznih akata u postupcima izdavanja sertifikata za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama SZO (CPP sertifikat);
- Učestvuje u unosu matičnih podataka o lijeku u bazu lijekova za interventni uvoz/izvoz;
- Učestvuje u unosu podataka o lijekovima za uvoz/izvoz u formu za obradu zahtjeva iz svoje nadležnosti;
- Učestvuje u izdavanju stručnih mišljenja koja se odnose na uvoz/izvoz lijekova, izuzeće od odobrenog pakovanja lijeka i sl.;
- Priprema obavještenja podnosiocima zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, uz nadzor pretpostavljenih;
- Stara se o rokovima za obradu predmeta;
- Priprema izdavanje izlaznih akata Odjeljenja, uz nadzor pretpostavljenih;
- Učestvuje u donošenju odluka o opravdanosti uvoza lijeka koji nema dozvolu za lijek;
- Obraduje jednostavnije zahtjeve za izdavanje dozvola za uvoz/izvoz/tranzit droga i prekursora, uz stalni nadzor pretpostavljenih;
- Obraduje zahtjeve za izdavanja odobrenja za posjedovanje droga nacionalnim brodovima i avionima u međunarodnom saobraćaju uz nadzor pretpostavljenih;
- Učestvuje u izdavanju odobrenja za korišćenje prekursora koji su u nadležnosti Instituta;
- Prati realizaciju uvoza kontrolisanih supstanci uz nadzor pretpostavljenih;
- Učestvuje u analizama i obradi izvještaja veldrogerija o godišnjim potrebama i izvještaja o potrošnji i uvozu droga i o godišnjim potrebama i uvozu prekursora;
- Učestvuje u prikupljanju, pripremi i slanju 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;
- Učestvuje u sprovođenju i ispunjavanju 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;
- Stara se za vraćanje izvoznih dozvola nadležnoj instituciji zemlje izvoznice u skladu sa navednim konvencijama UN, uz nadzor pretpostavljenih;
- Učestvuje u razmjeni informacija sa nadležnim organima zemlje izvoznika ili zemlje uvoznika o vjerodostojnosti uvozne dozvole za prekursore (Pre Export Notification – PEN online);
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	70
CENTAR ZA PROMET I BEZBJEDNU PRIMJENU LJEKOVA		
ODJELJENJE ZA IZDAVANJE DOZVOLA ZA UVOZ/IZVOZ LJEKOVA		
(naziv organizacionog oblika)		
SARADNIK ZA IZDAVANJE DOZVOLA ZA UVOZ/IZVOZ LJEKOVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	1 godina u struci	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja;
- Odgovoran je za obavljanje najjednostavnijih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja, procjenu dokumentacije i praćenje rokova, uz obuku i kontrolu od strane Stručnog saradnika I, rukovodioca Odjeljenja i rukovodioca Centra ;
- Stara se za prijem zahtjeva iz nadležnosti Odjeljenja;
- Učestvuje u obradi zahtjeva za izdavanje saglasnosti za nabavku, odnosno uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek;
- Učestvuje u obradi zahtjeva za izdavanje odobrenja za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme;
- Učestvuje u izdavanju izlaznih akata u postupcima izdavanja sertifikata za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama SZO (CPP sertifikat);
- Učestvuje u unosu matičnih podataka o lijeku u bazu lijekova za interventni uvoz/izvoz;
- Učestvuje u unosu podataka o lijekovima za uvoz/izvoz u formu za obradu zahtjeva iz svoje nadležnosti;
- Učestvuje u izdavanju stručnih mišljenja koja se odnose na uvoz/izvoz lijekova, izuzeće od odobrenog pakovanja lijeka i sl.;
- Priprema obavještenja podnosiocima zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije;
- Stara se o rokovima za obradu predmeta;
- Učestvuje u pripremi izlaznih akata Odjeljenja;
- Učestvuje u donošenju odluka o opravdanosti uvoza lijeka koji nema dozvolu za lijek;
- Obraduje zahtjeve za izdavanje dozvola za uvoz/izvoz/tranzit droga i prekursora;
- Obraduje zahtjeve za izdavanja odobrenja za posjedovanje droga nacionalnim brodovima i avionima u međunarodnom saobraćaju;
- Učestvuje u izdavanju odobrenja za korišćenje prekursora koji su u nadležnosti Instituta;
- Prati realizaciju uvoza kontrolisanih supstanci;
- Učestvuje u analizama i obradi izvještaja veledrogerija o godišnjim potrebama i izvještaja o potrošnji i uvozu droga i o godišnjim potrebama i uvozu prekursora;
- Učestvuje u prikupljanju, pripremi i slanju 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;
- Učestvuje u sprovođenju i ispunjavanju 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;
- Stara se za vraćanje izvoznih dozvola nadležnoj instituciji zemlje izvoznice u skladu sa navednim konvencijama UN, uz nadzor pretpostavljenih;
- Učestvuje u razmjeni informacija sa nadležnim organima zemlje izvoznika ili zemlje uvoznika o vjerodostojnosti uvozne dozvole za prekursore (Pre Export Notification – PEN online);
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	71
INSPEKTORAT		
(naziv organizacionog oblika)		
UKOVODILAC INSPEKTORATA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije farmacije, medicine, veterine, hemije, farmaceutske hemije, tehnologije ili biologije.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima inspeksijskog nadzora u oblasti lijekova i/ili medicinskih sredstava	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Organizacione i komunikacione vještine	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora;
- Rukovodi radom Inspektorata, odgovoran je za planiranje, organizaciju, sprovođenje i kontrolisanje poslovnih procesa iz nadležnosti Inspektorata, i nadzire njihovo sprovođenje;
- Odgovoran je za obavljanje najsloženijih poslova i zadataka iz nadležnosti Inspektorata;
- Odgovoran je za podjelu zaduženja zaposlenima u okviru Inspektorata i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- Stara se da se poslovi iz nadležnosti Inspektorata izvršavaju na način i u rokovima propisanim zakonom;
- Predlaže i učestvuje u kontinuiranoj edukaciji zaposlenih u Inspektoratu;
- Odgovoran je za pripremu/kontrolu informacija/dokumenata koji se objavljuju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Inspektorata;
- Kontrolise obradu zahtjeva koji su u nadležnosti Inspektorata;
- Učestvuje u radu radnih grupa, komisija i radnih tijela;
- Obavlja/kontrolise poslove izdavanja izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Inspektorata;
- Odgovoran je za postupke izdavanja dozvole za proizvodnju lijekova, lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance i prekursora (prve kategorije, koji se koriste za proizvodnju lijekova, i četvrte kategorije);
- Odgovoran je za postupke izdavanja dozvole za promet na veliko lijekova za humanu upotrebu, lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance za humanu upotrebu, prekursora (prve kategorije, koji se koriste za proizvodnju lijekova, i četvrte kategorije), preradevina maka i/ili konoplje koje se koriste za medicinske ili farmaceutske namjene;
- Odgovoran je za postupke upisa u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno distributera aktivnih supstanci;
- Vršiti inspekcijske nadzore iz nadležnosti Inspektorata;
- Izrađuje, odnosno kontrolise i odobrava godišnji plan sprovođenja inspekcijskog nadzora u zemlji i inostranstvu;
- Učestvuje u postupku kontrole kvaliteta lijeka u prometu;
- Učestvuje u postupku procjene prijavljenih defekata kvaliteta i donošenju odluke o povlačenju spornih serija lijeka iz prometa;
- Učestvuje u kontrolisanju tržišta na prisustvo falsifikovanih i substandardnih lijekova;
- Učestvuje u slanju Rapid Alert (RA) obavještenja u Rapid Alert Network (RAN);
- Učestvuje u saradnji sa organom državne uprave nadležnim za inspekcijske poslove;
- Prati rad i učestvuje u aktivnostima EMA, Farmaceutске inspekcijske konvencije/Šema saradnje farmaceutske inspekcije (PIC/s) i drugih međunarodnih inspekcijskih organizacija;
- Učestvuje u komisijama za utvrđivanje ispunjenosti uslova za obavljanje proizvodnje/prometa na veliko medicinskih sredstava;
- Preduzima upravne mjere i radnje u skladu sa zakonom;
- Odgovoran je za pripremanje i sačinjavanje izvještaja u vezi sa poslovima iz nadležnosti Inspektorata;
- Odgovoran je za pripremu i kontrolu standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Inspektorata;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta, i da obezbjedi poštovanje i sprovođenje istih, u jedinici kojom rukovodi;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	72
INSPEKTORAT		
(naziv organizacionog oblika)		
FARMACEUTSKI INSPEKTOR DOBRE PRAKSE U PROIZVODNJI I DISTRIBUCIJI (GMDP INSPEKTOR) I		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije farmacije, medicine, veterine, hemije, farmaceutske hemije, tehnologije ili biologije.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima u oblasti proizvodnje i/ili distribucije lijekova ili inspeksijskog nadzora nad proizvodnjom i/ili distribucijom lijekova	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora i rukovodioca Inspektorata;
- Odgovoran je za samostalno obavljanje najstroženijih poslova u postupcima iz nadležnosti Inspektorata u oblasti proizvodnje lijekova, odnosno Dobre proizvođačke prakse i oblasti prometa lijekova na veliko za humanu upotrebu, odnosno Dobre distributivne prakse;
- Odgovoran je za pripremu obavještenja za podnosiocima zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije;
- Organizuje pripremu nadzora u svrhu utvrđivanja usaglašenosti sa smjernicama Dobre proizvođačke prakse i Dobre distributivne prakse;
- Vodi postupke izdavanja dozvole za proizvodnju lijekova, lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance i prekursora (prve kategorije, koji se koriste za proizvodnju lijekova, i četvrte kategorije);
- Samostalno sprovodi inspeksijske nadzore nad proizvodnjom lijekova, ispitivanih lijekova, aktivnih i pomoćnih supstanci, lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance i prekursora (prve kategorije, koji se koriste za proizvodnju lijekova, i četvrte kategorije);
- Vodi postupke izdavanja dozvola za promet na veliko lijekova za humanu upotrebu, lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance za humanu upotrebu, prekursora (prve kategorije, koji se koriste za proizvodnju lijekova, i četvrte kategorije), preradevina maka i/ili konoplje koje se koriste za medicinske ili farmaceutske namjene;
- Samostalno sprovodi inspeksijske nadzore nad prometom na veliko lijekova za humanu upotrebu, lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance za humanu upotrebu, prekursora (prve kategorije, koji se koriste za proizvodnju lijekova, i četvrte kategorije), preradevina maka i/ili konoplje koje se koriste za medicinske ili farmaceutske namjene;
- Vodi postupke izdavanja GMP sertifikata za lijekove i aktivne supstance;
- Vodi postupke izdavanja GDP sertifikata za lijekove za humanu upotrebu;
- Stara se da se postupci iz nadležnosti Inspektorata za koje je zadužen izvršavaju na način i u rokovima propisanim zakonom i internim aktima Instituta;
- Vodi postupke upisa u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno distributera aktivnih supstanci;
- Samostalno sprovodi GDP inspekcije uvoznika, odnosno distributera aktivnih supstanci i izdavanje GDP sertifikata za aktivne supstance;
- Učestvuje u sprovođenju drugih inspekcija, iz oblasti rada Inspektorata, u skladu sa nivoom obučenosti i potrebama organizacije rada, odnosno po nalogu rukovodioca Inspektorata;
- Učestvuje u izradi godišnjeg plana sprovođenja inspeksijskih nadzora;
- Učestvuje u postupcima vezanim za praćenje substandardnih i falsifikovanih lijekova;
- Učestvuje u postupku procjene prijavljenih defekata kvaliteta po nalogu rukovodioca Inspektorata;
- Učestvuje u slanju Rapid Alert (RA) obavještenja u Rapid Alert Network (RAN);
- Sprovodi uzorkovanje lijeka i sirovina u svrhu provjere kvaliteta;
- Učestvuje u komisijama za utvrđivanje ispunjenosti uslova za obavljanje proizvodnje medicinskih sredstava;
- Učestvuje u komisijama za utvrđivanje ispunjenosti uslova za obavljanje prometa na veliko medicinskih sredstava;
- Učestvuje u saradnji sa organom državne uprave nadležnim za inspeksijske poslove i drugim organima;
- Vršiti preduzimanje upravnih mjera i radnji u skladu sa zakonom;
- Predlaže kontinuirane edukacije i učestvuje u edukaciji zaposlenih na nižem nivou;
- Učestvuje u izradi i reviziji standardnih operativnih procedura i drugih dokumenata sistema kvaliteta iz nadležnosti Inspektorata;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	73
INSPEKTORAT		
(naziv organizacionog oblika)		
FARMACEUTSKI INSPEKTOR DOBRE PRAKSE U PROIZVODNJI I DISTRIBUCIJI (GMDP INSPEKTOR) II		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije farmacije, medicine, veterine, hemije, farmaceutske hemije, tehnologije ili biologije.	
Radno iskustvo	3 godine na poslovima u oblasti proizvodnje i/ili distribucije lijekova ili inspekcijskog nadzora nad proizvodnjom i/ili distribucijom lijekova	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položeni stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora i rukovodioca Inspektorata;
- Odgovoran je za samostalno obavljanje složenih poslova u postupcima iz nadležnosti Inspektorata u oblasti proizvodnje lijekova, odnosno Dobre proizvođačke prakse i oblasti prometa lijekova na veliko za humanu upotrebu, odnosno Dobre distributivne prakse;
- Odgovoran je za pripremu obavještenja za podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije;
- Učestvuje u pripremi nadzora u svrhu utvrđivanja usaglašenosti sa smjernicama Dobre proizvođačke prakse i Dobre distributivne prakse;
- Obavlja poslove u postupcima izdavanja dozvole za proizvodnju lijekova, lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance i prekursora (prve kategorije, koji se koriste za proizvodnju lijekova, i četvrte kategorije);
- Samostalno sprovodi inspeksijske nadzore nad proizvodnjom lijekova, ispitivanih lijekova, aktivnih i pomoćnih supstanci, lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance i prekursora (prve kategorije, koji se koriste za proizvodnju lijekova, i četvrte kategorije);
- Obavlja poslove izdavanja dozvola za promet na veliko lijekova za humanu upotrebu, lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance za humanu upotrebu, prekursora (prve kategorije, koji se koriste za proizvodnju lijekova, i četvrte kategorije), preradevina maka i/ili konoplje koje se koriste za medicinske ili farmaceutske namjene;
- Samostalno sprovodi inspeksijske nadzore nad prometom na veliko lijekova za humanu upotrebu, lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance za humanu upotrebu, prekursora (prve kategorije, koji se koriste za proizvodnju lijekova, i četvrte kategorije), preradevina maka i/ili konoplje koje se koriste za medicinske ili farmaceutske namjene;
- Obavlja poslove u postupku izdavanja GMP sertifikata za lijekove i aktivne supstance;
- Obavlja poslove u postupku izdavanja GDP sertifikata za lijekove za humanu upotrebu;
- Stara se da se postupci iz nadležnosti Inspektorata za koje je zadužen izvršavaju na način i u rokovima propisanim zakonom i internim aktima Instituta;
- Obavlja poslove u postupku upisa u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno distributera aktivnih supstanci;
- Samostalno sprovodi GDP inspekcije uvoznika, odnosno distributera aktivnih supstanci i izdavanje GDP sertifikata za aktivne supstance;
- Učestvuje u sprovođenju drugih inspekcija, iz oblasti rada Inspektorata, u skladu sa nivoom obučenosti i potrebama organizacije rada, odnosno po nalogu rukovodioca Inspektorata;
- Učestvuje u izradi godišnjeg plana sprovođenja inspeksijskih nadzora;
- Vršiti praćenje postupaka vezanih za praćenje substandardnih i falsifikovanih lijekova;
- Učestvuje u postupku procjene prijavljenih defekata kvaliteta po nalogu rukovodioca Inspektorata;
- Učestvuje u slanju Rapid Alert (RA) obavještenja u Rapid Alert Network (RAN);
- Sprovodi uzorkovanje lijeka i sirovina u svrhu provjere kvaliteta;
- Učestvuje u komisijama za utvrđivanje ispunjenosti uslova za obavljanje proizvodnje medicinskih sredstava;
- Učestvuje u komisijama za utvrđivanje ispunjenosti uslova za obavljanje prometa na veliko medicinskih sredstava;
- Učestvuje u saradnji sa organom državne uprave nadležnim za inspeksijske poslove i drugim organima;
- Vršiti preduzimanje upravnih mjera i radnji u skladu sa zakonom;
- Predlaže kontinuirane edukacije i učestvuje u edukaciji zaposlenih na nižem nivou;
- Učestvuje u izradi i reviziji standardnih operativnih procedura i drugih dokumenata sistema kvaliteta iz nadležnosti Inspektorata;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	74
INSPEKTORAT		
(naziv organizacionog oblika)		
FARMACEUTSKI INSPEKTOR DOBRE PRAKSE U PROIZVODNJI I DISTRIBUCIJI (GMDP INSPEKTOR) III		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije farmacije, medicine, veterine, hemije, farmaceutske hemije, tehnologije ili biologije.	
Radno iskustvo	1 godina na poslovima u oblasti proizvodnje i/ili distribucije lijekova ili inspekcijskog nadzora nad proizvodnjom i/ili distribucijom lijekova	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora i rukovodioca Inspektorata;
- Odgovoran je za obavljanje jednostavnih poslova u postupcima iz nadležnosti Inspektorata u oblasti Dobre proizvođačke prakse, procjenu dokumentacije i praćenje rokova, uz kontrolu od strane farmaceutskih inspektora nivo I i II i rukovodioca Inspektorata;
- Obavlja poslove pripreme obavještenja za podnosiocima zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije;
- Vršiti praćenje pripreme nadzora u svrhu utvrđivanja usaglašenosti sa smjernicama Dobre proizvođačke prakse i Dobre distributivne prakse;
- Obavlja poslove u postupcima izdavanja dozvola za proizvodnju lijekova, lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance i prekursora (prve kategorije, koji se koriste za proizvodnju lijekova, i četvrte kategorije);
- Vršiti sprovođenje inspeksijskih nadzora nad proizvodnjom lijekova, ispitivanih lijekova, aktivnih i pomoćnih supstanci, lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance i prekursora (prve kategorije, koji se koriste za proizvodnju lijekova, i četvrte kategorije) pod nadzorom;
- Obavlja poslove u postupcima izdavanja dozvola za promet na veliko lijekova za humanu upotrebu, lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance za humanu upotrebu, prekursora (prve kategorije, koji se koriste za proizvodnju lijekova, i četvrte kategorije), preradevina maka i/ili konoplje koje se koriste za medicinske ili farmaceutske namjene pod nadzorom;
- Vršiti sprovođenje inspeksijskih nadzora nad prometom na veliko lijekova za humanu upotrebu, lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance za humanu upotrebu, prekursora (prve kategorije, koji se koriste za proizvodnju lijekova, i četvrte kategorije), preradevina maka i/ili konoplje koje se koriste za medicinske ili farmaceutske namjene, pod nadzorom;
- Obavlja poslove u postupku izdavanja GMP sertifikata za lijekove i aktivne supstance pod nadzorom;
- Obavlja poslove u postupku izdavanja GDP sertifikata za lijekove za humanu upotrebu pod nadzorom;
- Obavlja poslove u postupku upisa u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno distributera aktivnih supstanci, pod nadzorom;
- Sprovodi GDP inspekcije uvoznika, odnosno distributera aktivnih supstanci i izdavanje GDP sertifikata za aktivne supstance pod nadzorom;
- Učestvuje u sprovođenju drugih inspekcija, iz oblasti rada Inspektorata, u skladu sa nivoom obučenosti i potrebama organizacije rada, odnosno po nalogu rukovodioca Inspektorata;
- Učestvuje u izradi godišnjeg plana sprovođenja inspeksijskih nadzora;
- Vršiti praćenje postupaka vezanih za praćenje substandardnih i falsifikovanih lijekova;
- Učestvuje u postupku procjene prijavljenih defekata kvaliteta po nalogu rukovodioca Inspektorata;
- Učestvuje u postupku slanja Rapid Alert (RA) obavještenja u Rapid Alert Network (RAN);
- Obavlja uzimanje uzoraka lijeka i sirovina u svrhu provjere kvaliteta;
- Učestvuje u komisijama za utvrđivanje ispunjenosti uslova za obavljanje proizvodnje medicinskih sredstava;
- Učestvuje u komisijama za utvrđivanje ispunjenosti uslova za obavljanje prometa na veliko medicinskih sredstava;
- Učestvuje u saradnji sa organom državne uprave nadležnim za inspeksijske poslove i drugim organima;
- Vršiti preduzimanje upravnih mjera i radnji u skladu sa zakonom;
- Predlaže kontinuirane edukacije zaposlenih u Inspektoratu;
- Učestvuje u izradi i reviziji standardnih operativnih procedura i drugih dokumenata sistema kvaliteta iz nadležnosti Inspektorata;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	75
INSPEKTORAT		
(naziv organizacionog oblika)		
FARMACEUTSKI INSPEKTOR DOBRE PRAKSE U FARMAKOVIGILANCI I DOBRE KLINIČKE PRAKSE I (GVP/GCP INSPEKTOR I)		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima u oblasti farmakovigilance i/ili oblasti kliničkih ispitivanja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora i rukovodioca Inspektorata;
- Odgovoran je za samostalno obavljanje najslabijih poslova u postupcima iz nadležnosti Inspektorata u oblasti Dobre prakse u farmakovigilanci i Dobre kliničke prakse, procjenu dokumentacije i praćenje rokova;
- Odgovoran je za pripremu obavještenja za subjekte nadzora o potrebi dopune dokumentacije;
- Organizuje pripremu nadzora u svrhu utvrđivanja ispunjavanja uslova sistema farmakovigilance, odnosno usaglašenosti sa smjernicama Dobre prakse u farmakovigilanci i utvrđivanja usaglašenosti sa uslovima Dobre kliničke prakse, odnosno sa smjernicama Dobre kliničke prakse;
- Samostalno sprovodi inspeksijske nadzore u svrhu utvrđivanja ispunjavanja uslova sistema farmakovigilance, odnosno usaglašenosti sa smjernicama Dobre prakse u farmakovigilanci;
- Vršiti sprovođenje inspeksijskih nadzora u svrhu utvrđivanja ispunjavanja uslova Dobre kliničke prakse, odnosno sprovođenje postupka kontrole usaglašenosti sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka sa protokolom kliničkog ispitivanja, smjernicama Dobre kliničke prakse i važećim propisima;
- Vršiti 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;
- Vršiti 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;
- Vršiti obustavljanje ili zabranjivanje sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka ako se ne vrši u skladu sa protokolom kliničkog ispitivanja, smjernicama Dobre kliničke prakse i važećim propisima;
- Učestvuje u sprovođenju drugih inspekcija, iz oblasti rada Inspektorata, u skladu sa nivoom obučenosti i potrebama organizacije rada, odnosno po nalogu rukovodioca Inspektorata;
- Učestvuje u izradi godišnjeg plana sprovođenja inspeksijskih nadzora;
- Učestvuje u poslovima vezanim za praćenje substandardnih i falsifikovanih lijekova u slučajevima kada postoji sumnja da odnos koristi i rizika njihove primjene nije povoljan;
- Sprovodi uzorkovanje lijeka u svrhu provjere kvaliteta;
- Vršiti preduzimanje upravnih mjera i radnji u skladu sa zakonom;
- Predlaže kontinuirane edukacije zaposlenih u Inspektoratu i učestvuje u edukaciji zaposlenih na nižem nivou;
- Učestvuje u izradi i reviziji standardnih operativnih procedura i drugih dokumenata sistema kvaliteta iz nadležnosti Inspektorata;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	76
INSPEKTORAT		
(naziv organizacionog oblika)		
FARMACEUTSKI INSPEKTOR DOBRE PRAKSE U FARMAKOVIGILANCI I DOBRE KLINIČKE PRAKSE II (GVP/GCP INSPEKTOR II)		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	3 godine na poslovima u oblasti farmakovigilance i/ili oblasti kliničkih ispitivanja	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora i rukovodioca Inspektorata;
- Odgovoran je za samostalno obavljanje složenih poslova u postupcima iz nadležnosti Inspektorata u oblasti Dobre prakse u farmakovigilanci i Dobre prakse u kliničkim ispitivanjima, procjenu dokumentacije i praćenje rokova;
- Odgovoran je za je za pripremu obavještenja za subjekte nadzora o potrebi dopune dokumentacije;
- Učestvuje u pripremi nadzora u svrhu utvrđivanja ispunjavanja uslova sistema farmakovigilance, odnosno usaglašenosti sa smjernicama Dobre prakse u farmakovigilanci i utvrđivanja usaglašenosti sa uslovima Dobre kliničke prakse, odnosno sa smjernicama Dobre kliničke prakse;
- Vrš sprovedenje inspeksijskih nadzora u svrhu utvrđivanja ispunjavanja uslova sistema farmakovigilance, odnosno usaglašenosti sa smjernicama Dobre prakse u farmakovigilanci;
- Vrš sprovedenje inspeksijskih nadzora u svrhu utvrđivanja ispunjavanja uslova Dobre kliničke prakse, odnosno sprovedenje postupka kontrole usaglašenosti sprovedenja kliničkog ispitivanja lijeka sa protokolom kliničkog ispitivanja, smjernicama Dobre kliničke prakse i važećim propisima;
- Vrš sprovedenje 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 sprovedenja ispitivanja, kod sponzora i/ili ugovorne istraživačke organizacije ili ostalim institucijama koje nadležni organi smatraju pogodnim za procjenu;
- Vrš sprovedenje 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;
- Vrš obustavljanje ili zabranjivanje sprovedenja kliničkog ispitivanja lijeka ako se ne vrš u skladu sa protokolom kliničkog ispitivanja, smjernicama Dobre kliničke prakse i važećim propisima;
- Učestvuje u sprovedenju drugih inspekcija, iz oblasti rada Inspektorata, u skladu sa nivoom obučenosti i potrebama organizacije rada, odnosno po nalogu rukovodioca Inspektorata;
- Učestvuje u izradi godišnjeg plana sprovedenja inspeksijskih nadzora;
- Vrš praćenje poslova vezanih za praćenje substandardnih i falsifikovanih lijekova u slučajevima kada postoji sumnja da odnos koristi i rizika njihove primjene nije povoljan;
- Obavlja uzimanje uzoraka lijeka u svrhu provjere kvaliteta;
- Vrš preduzimanje upravnih mjera i radnji u skladu sa zakonom;
- Predlaže kontinuirane edukacije zaposlenih u Inspektoratu i učestvuje u edukaciji zaposlenih na nižem nivou;
- Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Inspektorata;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	77
INSPEKTORAT		
(naziv organizacionog oblika)		
FARMACEUTSKI INSPEKTOR DOBRE PRAKSE U FARMAKOVIGILANCI I DOBRE KLINIČKE PRAKSE III (GVP/GCP INSPEKTOR III)		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	1 godina na poslovima u oblasti farmakovigilance i/ili oblasti kliničkih ispitivanja.	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora i rukovodioca Inspektorata;
- Odgovoran je za obavljanje jednostavnih poslova u postupcima iz nadležnosti Inspektorata u oblasti Dobre prakse u farmakovigilanci i Dobre prakse u kliničkim ispitivanjima, procjenu dokumentacije i praćenje rokova, uz kontrolu od strane rukovodioca Inspektorata, odnosno farmaceutskih inspektora;
- Priprema obavještenja za subjekte nadzora o potrebi dopune dokumentacije;
- Vršiti praćenje pripreme nadzora u svrhu utvrđivanja ispunjavanja uslova sistema farmakovigilance, odnosno usaglašenosti sa smjernicama Dobre prakse u farmakovigilanci i utvrđivanja usaglašenosti sa uslovima Dobre kliničke prakse, odnosno sa smjernicama Dobre kliničke prakse;
- Vršiti sprovođenje inspeksijskih nadzora u svrhu utvrđivanja ispunjavanja uslova sistema farmakovigilance, odnosno usaglašenosti sa smjernicama Dobre prakse u farmakovigilanci, pod nadzorom;
- Vršiti sprovođenje inspeksijskih nadzora u svrhu utvrđivanja ispunjavanja uslova Dobre kliničke prakse, odnosno sprovođenje postupka kontrole usaglašenosti sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka sa protokolom kliničkog ispitivanja, smjernicama Dobre kliničke prakse i važećim propisima, pod nadzorom;
- Vršiti 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, pod nadzorom;
- Vršiti 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, pod nadzorom;
- Učestvuje u sprovođenju drugih inspekcija, iz oblasti rada Inspektorata, u skladu sa nivoom obučenosti i potrebama organizacije rada, odnosno po nalogu rukovodioca Inspektorata;
- Učestvuje u izradi godišnjeg plana sprovođenja inspeksijskih nadzora;
- Vršiti praćenje poslova vezanih za praćenje substandardnih i falsifikovanih lijekova u slučajevima kada postoji sumnja da odnos koristi i rizika njihove primjene nije povoljan;
- Vršiti uzorkovanje lijeka u svrhu provjere kvaliteta;
- Vršiti preduzimanje upravnih mjera i radnji u skladu sa zakonom;
- Predlaže kontinuirane edukacije zaposlenih u Inspektoratu;
- Učestvuje u izradi i reviziji standardnih operativnih procedura i drugih dokumenata sistema kvaliteta iz nadležnosti Inspektorata;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	77
INSPEKTORAT		
(naziv organizacionog oblika)		
SARADNIK ZA POSLOVE INSPEKTORATA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	1 godina u struci	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
Ostali uslovi		
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA	– Izvršava naloge direktora i rukovodioca Inspektorata; – Odgovoran je za obavljanje najjednostavnijih poslova u postupcima iz nadležnosti Inspektorata, procjenu dokumentacije i praćenje rokova, uz stalni nadzor i kontrolu od strane a ; – Učestvuje u pripremi obavještenja za podnosiocze zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, kao i o formalnoj kompletnosti zahtjeva; – Učestvuje u pripremi izlaznih akata, praćenje pripreme nadzora u svrhu utvrđivanja ispunjavanja uslova Dobre proizvođačke prakse; – Vršu praćenje pripreme nadzora ; – Vršu praćenje postupka izdavanja Vršu praćenje postupka izdavanja Vršu praćenje postupka upisa u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno aktivnih supstanci; – Učestvuje u sprovođenju inspekcija, iz oblasti rada Inspektorata, u svojstvu posmatrača; – Učestvuje u postupcima uzorkovanja lijekova, uz prisustvo farmaceutskog inspektora; – administrativn podršk farmaceutskim inspektorima; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.	

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	78
LABORATORIJA		
(naziv organizacionog oblika)		
UKOVODILAC LABORATORIJE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima fizičko-hemijskih laboratorijskih ispitivanja	
Posebni zdravstveni uslovi	DA - u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita od jonizujućeg zračenja i radijacione djelatnosti	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Organizacione i komunikacione vještine	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom), sertifikat o obuci za internog provjerivača prema ISO 17025 standardu	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora;
- Rukovodi radom Laboratorije, odgovoran je za planiranje, organizaciju, sprovođenje i kontrolisanje poslovnih procesa iz nadležnosti Laboratorije, i nadzire njihovo sprovođenje;
- Odgovoran je za obavljanje najsloženijih poslova i zadataka iz nadležnosti Laboratorije;
- Odgovoran je za podjelu zaduženja saradnicima u okviru Laboratorije i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- Stara se da se poslovi iz nadležnosti Laboratorije izvršavaju na način i u rokovima propisanim zakonom;
- Odgovoran je za pripremu/kontrolu informacija/dokumenata koji se objavljuju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Laboratorije;
- Kontrolise obradu zahtjeva koji su u nadležnosti Laboratorije;
- Odgovoran je za pripremanje i sačinjavanje izvještaja u vezi sa poslovima iz nadležnosti Laboratorije;
- Obavlja/kontrolise poslove izdavanja izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Laboratorije;
- Vršiti planiranje, organizaciju, sprovođenje i kontrolisanje izvršenja svih stručno-operativnih poslova Laboratorije;
- Učestvuje u stručnim timovima koji donose najznačajnije odluke iz nadležnosti Instituta;
- Analizira izazove u vršenju poslova, priprema smjernice i uputstva zaposlenima za ujednačavanje i primjenu najbolje prakse;
- Vršiti odobravanje izvještaja o laboratorijskim ispitivanjima;
- Vršiti odobravanje protokola i izvještaja kvalifikacije;
- Vršiti odobravanje specifikacije laboratorijske opreme;
- Obavlja poslove praćenja, ostvarivanja saradnje i obavlja poslove sprovođenja smjernica WHO, EDQM, EMA, ICH, ISO i drugih međunarodnih stručnih standarda i poslova vezanih za akreditaciju Laboratorije;
- Učestvuje u postupku kontrole kvaliteta lijeka u prometu;
- Izrađuje godišnji plan uzorkovanja 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, kao i o obimu ispitivanja na osnovu procjene rizika;
- Učestvuje u borbi protiv pojave falsifikovanih lijekova;
- Komunicira sa relevantnim organizacijama (EDQM, EMA, OMCL, WHO) u slučaju pojavljivanja falsifikovanih ili substandardnih lijekova;
- Učestvuje u izradi obavještenja za organ uprave nadležan za inspeksijske poslove ili organ uprave nadležan za poslove veterinarstva o sumnji na postojanje falsifikovanog lijeka, kao i njegovom otkrivanju u prometu;
- Vršiti poslove koji se odnose na planiranje, koordinisanje i izvršenje poslova koji se odnose na razvoj, implementaciju, održavanje i poboljšavanje sistema upravljanja kvalitetom u Laboratoriji, u skladu sa zahtjevima standarda ISO/IEC 17025;
- Koordinira 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;
- Vršiti poslove izrade i ažuriranja Poslovnika kvaliteta Laboratorije;
- Obavlja koordinaciju aktivnosti u vezi sa pokretanjem korektivnih i preventivnih mjera u Laboratoriji, praćenje realizacije i efektivnosti pokrenutih mjera;
- Vršiti izradu izvještaja o stanju sistema kvaliteta Laboratorije, internim provjerama, korektivnim i preventivnim mjerama;
- Obavlja poslove definisanja liste zapisa, mjesta, vremena i načina čuvanja zapisa;
- Učestvuje u procesu verifikacije isporučilaca, ocjeni stanja njihovog sistema kvaliteta i izradi liste verifikovanih isporučilaca;
- Vršiti predlaganje mjera i postupaka za uvođenje i održavanje sistema kvaliteta prema zahtjevima relevantnih nacionalnih i međunarodnih standarda u oblasti ispitivanja i kontrole lijekova;
- Predlaže i učestvuje u kontinuiranoj edukaciji zaposlenih u Laboratoriji;
- Odgovoran je za pripremu standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Laboratorije;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta, i da obezbijedi poštovanje i sprovođenje istih, u jedinici kojom rukovodi;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	79
LABORATORIJA		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK I ZA INSTRUMENTALNE ANALIZE I KVALIFIKACIJU OPREME		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima laboratorijskih ispitivanja	
Posebni zdravstveni uslovi	DA – u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita od jonizujućeg zračenja i radijacione djelatnosti	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom), sertifikat o obuci za internog provjerivača prema ISO 17025 standardu	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora i rukovodioca Laboratorije;
- Odgovoran je za samostalno obavljanje najsloženijih poslova u postupcima iz nadležnosti Laboratorije, procjenu dokumentacije i praćenje rokova, uključujući i kontrolu rada drugih zaposlenih u Laboratorije;
- Vršiti planiranje i izvršenje svih stručno-operativnih poslova u Laboratoriji;
- Učestvuje u borbi protiv pojave falsifikovanih lijekova;
- Vršiti uvođenje novih laboratorijskih postupaka i poboljšavanje postojećih metoda rada iz oblasti laboratorijskih poslova;
- Vršiti planiranje i sprovođenje laboratorijske kontrole kvaliteta;
- Obavlja statističku obradu rezultata i izrađuje izvještaje o laboratorijskoj kontroli kvaliteta lijekova;
- Vršiti kontrolisanje i odobravanje rezultata ispitivanja u Laboratoriji;
- Obavlja poslove izrade i izmjene specifikacije laboratorijske opreme;
- Učestvuje u nabavkama i tenderima za laboratorijsku opremu i potrošni materijal;
- Učestvuje u izradi plana nabavke i validacije laboratorijske opreme i definisanje projektne specifikacije za opremu;
- Učestvuje u poslovima u vezi sa instalacionim, operacionim i funkcionalnim kvalifikacijama opreme;
- Vršiti iniciranje vanredne nabavke djelova za opremu;
- Učestvuje u izradi godišnjeg plana uzorkovanja 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, kao i o obimu ispitivanja na osnovu procjene rizika;
- Učestvuje u izradi protokola i izvještaja kvalifikacije;
- Obavlja kontrolu proizvođačkih i/ili izrada protokola za kvalifikaciju (instalacionu, operacionu i funkcionalnu);
- Vršiti provjeru i usaglašavanje kriterijuma i granica prihvatljivosti kriterijuma kvalifikacije i provjeru rezultata kvalifikacije opreme;
- Obavlja poslove definisanja, izrade i izmjene specifikacija artikala potrebnih za Laboratoriju Instituta (hemikalije, laboratorijsko posuđe, itd.), kao i proces prijemne kontrole svih artikala u Laboratoriji Instituta;
- Vršiti aktivnosti vezanim za etaloniranje, servisiranje i popravku opreme;
- Vodi evidencije o opremi, vrsti održavanja, statusu opreme i pratećoj dokumentaciji za opremu;
- Obavlja poslove praćenja ispravnosti opreme za rad i evidencija prema utvrđenoj metodologiji;
- Vršiti kontrola traženja i formiranje zahtjeva za nabavku reagenasa i potrošnog materijala;
- Vodi evidenciju izuzimanja standarda i hemikalija sa isteklim rokom;
- Vodi evidenciju i odlaganje farmaceutskog i hemijskog otpada iz Laboratorije;
- Priprema i obavlja aktivnosti neophodne za pravilno rukovanje opasnim materijama i vođenje evidencije;
- Predlaže kontinuirane edukacije zaposlenih u Laboratoriji i učestvuje u edukaciji zaposlenih na nižem nivou;
- Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Laboratorije;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	80
LABORATORIJA		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK II ZA INSTRUMENTALNE ANALIZE I KVALIFIKACIJU OPREME		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	3 godine na poslovima laboratorijskih ispitivanja	
Posebni zdravstveni uslovi	DA - u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita od jonizujućeg zračenja i radijacione djelatnosti	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom), sertifikat o obuci o zahtjevima standarda ISO 17025	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora i rukovodioca Laboratorije;
- Odgovoran je za samostalno obavljanje složenih poslova u postupcima iz nadležnosti Laboratorije, procjenu dokumentacije i praćenje rokova, uključujući i kontrolu rada drugih zaposlenih u Laboratoriji;
- Učestvuje u planiranju i izvršenju svih stručno-operativnih poslova u Laboratoriji;
- Učestvuje u borbi protiv pojave falsifikovanih lijekova;
- Vršiti uvođenje novih laboratorijskih postupaka i poboljšavanje postojećih metoda rada iz oblasti laboratorijskih poslova;
- Učestvuje u planiranju i sprovođenju laboratorijske kontrole kvaliteta;
- Vršiti statističku obradu rezultata i izrađuje izvještaje o laboratorijskim ispitivanjima;
- Vršiti izradu i izmjenu specifikacije laboratorijske opreme;
- Učestvuje u nabavkama i tenderima za laboratorijsku opremu i potrošni materijal;
- Vršiti izradu plana nabavke i validacije laboratorijske opreme i definiše projektne specifikacije za opremu;
- Učestvuje u poslovima u vezi sa instalacionim, operacionim i funkcionalnim kvalifikacijama opreme;
- Vršiti iniciranje vanredne nabavke djelova za opremu;
- Vršiti izradu protokola i izvještaja kvalifikacije;
- Učestvuje u izradi godišnjeg plana uzorkovanja 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, kao i o obimu ispitivanja na osnovu procjene rizika;
- Vršiti kontrolu proizvođačkih i/ili izrada protokola za kvalifikaciju (instalacionu, operacionu i funkcionalnu);
- Vršiti provjeru i usaglašavanje kriterijuma i granica prihvatljivosti kriterijuma kvalifikacije i provjeru rezultata kvalifikacije opreme;
- Učestvuje u definisanju, izradi i izmjeni specifikacija artikala potrebnih za Laboratoriju Instituta (hemikalije, laboratorijsko posuđe itd.), kao i procesu prijemne kontrole svih artikala u Laboratoriji Instituta;
- Učestvuje u aktivnostima vezanim za etaloniranje, servisiranje i popravku opreme;
- Vodi evidencije o opremi, vrsti održavanja, statusu opreme i pratećoj dokumentaciji za opremu;
- Vršiti praćenje ispravnosti opreme za rad i evidencija prema utvrđenoj metodologiji;
- Vršiti trebovanje i formiranje zahtjeva za nabavku reagenasa i potrošnog materijala;
- Vodi evidencije izuzimanja standarda i hemikalija sa isteklim rokom;
- Vodi evidencije i odlaganje farmaceutskog i hemijskog otpada iz Laboratorije;
- Priprema i obavlja aktivnosti neophodne za pravilno rukovanje opasnim materijama i vođenje evidencije;
- Predlaže edukacije zaposlenih u Laboratoriji i učestvuje u edukaciji;
- Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Laboratorije;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	81
LABORATORIJA		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK III ZA INSTRUMENTALNE ANALIZE I KVALIFIKACIJU OPREME		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	1 godina na poslovima laboratorijskih ispitivanja	
Posebni zdravstveni uslovi	DA - u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita od jonizujućeg zračenja i radijacione djelatnosti	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora i rukovodioca Laboratorije;
- Odgovoran je za obavljanje poslova u postupcima iz nadležnosti Laboratorije, procjenu dokumentacije i praćenje rokova, uz kontrolu od strane Stručnog saradnika I i rukovodioca Laboratorije;
- Učestvuje u izvršenju svih stručno-operativnih poslova u Laboratoriji;
- Učestvuje u borbi protiv pojave falsifikovanih lijekova;
- Predlaže uvođenje novih laboratorijskih postupaka i poboljšavanje postojećih metoda rada iz oblasti laboratorijskih poslova;
- Učestvuje u planiranju i sprovođenju laboratorijske kontrole kvaliteta;
- Vršiti statističku obradu rezultata i izrađuje izvještaje o laboratorijskim ispitivanjima;
- Vršiti izmjenu specifikacije laboratorijske opreme;
- Učestvuje u nabavkama i tenderima za laboratorijsku opremu i potrošni materijal;
- Učestvuje u poslovima u vezi sa instalacionim, operacionim i funkcionalnim kvalifikacijama opreme;
- Vršiti iniciranje vanredne nabavke djelova za opremu;
- Vršiti izradu protokola i izvještaja kvalifikacije;
- Učestvuje u izradi godišnjeg plana uzorkovanja 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, kao i o obimu ispitivanja na osnovu procjene rizika;
- Vršiti kontrolu proizvođačkih i/ili izrada protokola za kvalifikaciju (instalacionu, operacionu i funkcionalnu);
- Vršiti provjeru i usaglašavanje kriterijuma i granica prihvatljivosti kriterijuma kvalifikacije i provjeru rezultata kvalifikacije opreme;
- Učestvuje u definisanju, izradi i izmjeni specifikacija artikala potrebnih za Laboratoriju Instituta (hemikalije, laboratorijsko posuđe itd.), kao i procesu prijemne kontrole svih artikala u Laboratoriji Instituta;
- Učestvuje u aktivnostima vezanim za etaloniranje, servisiranje i popravku opreme;
- Vodi evidencije o opremi, vrsti održavanja, statusu opreme i pratećoj dokumentaciji za opremu;
- Vršiti praćenje ispravnosti opreme za rad i evidencija prema utvrđenoj metodologiji;
- Vršiti traževanje i formiranje zahtjeva za nabavku reagensa i potrošnog materijala;
- Vodi evidencije izuzimanja standarda i hemikalija sa isteklim rokom;
- Vodi evidencije i odlaganje farmaceutskog i hemijskog otpada iz Laboratorije;
- Priprema i obavlja aktivnosti neophodne za pravilno rukovanje opasnim materijama i vođenje evidencije;
- Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Laboratorije;
- Učestvuje u radu radnih grupa, komisija i radnih tijela;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Poštuje propise o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavlja poslove na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	82
LABORATORIJA		
(naziv organizacionog oblika)		
SARADNIK ZA INSTRUMENTALNE ANALIZE I KVALIFIKACIJU OPREME		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VI/VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 180, 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	1 godina u struci	
Posebni zdravstveni uslovi	DA - u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita od jonizujućeg zračenja i radijacione djelatnosti	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora i rukovodioca Laboratorije;
- Učestvuje u najjednostavnijim poslovima iz nadležnosti Laboratorije, uz obuku i kontrolu od strane Stručnog saradnika I i rukovodioca Laboratorije;
- Učestvuje u stručno-operativnim poslovima u Laboratoriji;
- Prati uvođenje novih laboratorijskih postupaka i poboljšavanje postojećih metoda rada iz oblasti laboratorijskih poslova;
- Učestvuje u statističkoj obradi rezultata i izradi izvještaja o laboratorijskim ispitivanjima;
- Učestvuje u izradi i izmjeni specifikacije laboratorijske opreme;
- Prati izradu plana nabavke i validaciju laboratorijske opreme i definisanje projektne specifikacije za opremu;
- Učestvuje u poslovima u vezi sa instalacionim, operacionim i funkcionalnim kvalifikacijama opreme;
- Inicira vanredne nabavke djelova za opremu;
- Učestvuje u izradi izvještaja kvalifikacije;
- Učestvuje u izradi godišnjeg plana uzorkovanja lijekova u prometu na osnovu procjene rizika i smjernice neposrednog rukovodioca;
- Učestvuje u aktivnostima u vezi sa etaloniranjem, servisiranjem i popravkom opreme;
- Vodi evidenciju o opremi, vrsti održavanja, statusu opreme i pratećoj dokumentaciji za opremu;
- Vršiti praćenje ispravnosti opreme za rad i evidencija prema utvrđenoj metodologiji;
- Inicira trebovanja i formiranje zahtjeva za nabavku reagenasa i potrošnog materijala;
- Sprovodi i vodi evidencije izuzimanja standarda i hemikalija sa isteklim rokom;
- Sprovodi i vodi evidencije i odlaganje farmaceutskog i hemijskog otpada iz Laboratorije;
- Priprema i obavlja aktivnosti neophodne za pravilno rukovanje opasnim materijama i vođenje evidencije;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	83
LABORATORIJA		
(naziv organizacionog oblika)		
HEMIJSKI TEHNIČAR		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	IV/IV1	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Srednje stručno obrazovanje, kvalifikacija obim 180 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 godine)	
Radno iskustvo	6 mjeseci radnog iskustva u laboratoriji	
Posebni zdravstveni uslovi	DA - u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita od jonizujućeg zračenja i radijacione djelatnosti	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
Ostali uslovi		
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora i rukovodioca Laboratorije;
- Vršiti tehničke poslove iz nadležnosti Laboratorije;
- Vršiti pripremu uzoraka za analize u okviru jedinice
- Učestvuje u validaciji metoda na svojoj jedinici
- Odgovoran za održavanje opreme u urednom i ispravnom stanju
- Prati uvođenje novih laboratorijskih postupaka i poboljšavanje postojećih metoda rada iz oblasti laboratorijskih poslova;
- Inicira vanredne nabavke dijelova za opremu;
- Vršiti izradu izvještaja kvalifikacije;
- Učestvuje u aktivnostima u vezi sa etaloniranjem, servisiranjem i popravkom opreme;
- Vršiti praćenje ispravnosti opreme za rad i evidencija prema utvrđenoj metodologiji;
- Vršiti pranje i raspoređivanje laboratorijskog stakla i drugih potrebitina za rad u Laboratoriji
- Inicira trebovanja i formiranje zahtjeva za nabavku reagenasa i potrošnog materijala;
- Sprovodi evidencije izuzimanja standarda i hemikalija sa isteklim rokom;
- Sprovodi evidencije i odlaganje farmaceutskog i hemijskog otpada iz Laboratorije;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	84
CENTAR ZA MEDICINSKA SREDSTVA		
(naziv organizacionog oblika)		
UKOVODILAC CENTRA ZA MEDICINSKA SREDSTVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Centra	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Organizacione i komunikacione vještine	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora;
- Rukovodi radom Centra, odgovoran je za planiranje, organizaciju, sprovođenje i kontrolisanje poslovnih procesa iz nadležnosti Centra, i nadzire njihovo sprovođenje;
- Odgovoran je za obavljanje najsloženijih poslova i zadataka iz nadležnosti Centra;
- Odgovoran je za podjelu zaduženja saradnicima u okviru Centra i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- Odgovoran je za izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Centra;
- Odgovoran je za organizovanje i učestvuje u kontinuiranoj edukaciji zaposlenih u Centru;
- Odgovoran je za pripremu/kontrolisanje informacija/dokumenata koji se objavljuju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Centra;
- Stara se o obavljanju poslova iz nadležnosti Centra na način i u rokovima propisanim zakonom;
- Stara se o ispravnosti i potpunosti evidencija podataka o primljenim zahtjevima koji su u nadležnosti Centra;
- Kontrolise obradu zahtjeva koji su u nadležnosti Centra;
- Kontrolise poslove obavješćavanja podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije/statusima predmeta koji se obrađuju u Centru;
- Učestvuje u poslovima usklađivanja propisa na području medicinskih sredstava sa propisima i smjericama Evropske unije i međunarodnih institucija;
- Odgovoran je za pripremanje i sačinjavanje izvještaja u vezi sa poslovima iz nadležnosti Centra;
- Odgovoran je za kontrolisanje standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Centra;
- Učestvuje u pripremi stručnih osnova za izradu dopisa, odgovora na upite, saopštenja, izjava za medije, kao i drugih informativnih sadržaja, iz oblasti nadležnosti Centra;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta, i da obezbijedi poštovanje i sprovođenje istih, u jedinici kojom rukovodi;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	85
CENTAR ZA MEDICINSKA SREDSTVA		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK I ZA MEDICINSKA SREDSTVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Centra	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora i rukovodioca Centra;
- Odgovoran je za samostalno obavljanje najsloženijih poslova u postupcima iz nadležnosti Centra, procjenu dokumentacije i praćenje rokova;
- Odgovoran je za pripremu obavještenja za podnosiocje zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije/statusima predmeta koji se obrađuju u Centru;
- Odgovoran je za vođenje registra medicinskih sredstava (registracija medicinskih sredstava, produženje registracije, izmjena, odnosno dopuna registracije i brisanje medicinskih sredstava iz registra);
- Odgovoran je za odobravanje kliničkih ispitivanja i kontrolisanje sprovođenja kliničkih ispitivanja medicinskih sredstava;
- Odgovoran je za uspostavljanje sistema vigilance medicinskih sredstava (prikupljanje podataka i analiza podataka dobijenih poslije stavljanja medicinskog sredstva u promet);
- Izrađuje izvještaje o vigilanci medicinskih sredstava i učestvuje u pripremi/kontrolisanju informacija/dokumenata koji se objavljuju na internet portalu Instituta;
- Učestvuje u usklađivanju propisa na području medicinskih sredstava sa propisima Evropske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija;
- Učestvuje u radu stručnih grupa na nivou u EU;
- Odgovoran je za pripremu i izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju medicinskih sredstava, kada se radi o kombinaciji lijeka i medicinskog sredstva, medicinskog sredstva i predmeta opšte upotrebe ili klasifikacije medicinskih sredstava;
- Učestvuje i izdaje rješenja u postupcima utvrđivanja ispunjenosti uslova za proizvodnju, promet na veliko i promet na malo medicinskih sredstava, kao i upisa/brisanja u/iz registar/a proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko medicinskih sredstava, kao i registar/a specijalizovanih maloprodajnih objekata;
- Obavlja najsloženije zadatke u postupku odobravanja uvoza medicinskih sredstava koja nijesu registrovana;
- Odgovoran je za pripremu i izdavanje najsloženijih izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Centra;
- Priprema zapisnik sa sjednica komisija za poslove iz nadležnosti Centra;
- Aktivno učestvuje u revizijama standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Centra;
- Predlaže edukacije zaposlenih u Centru i učestvuje u edukaciji zaposlenih na nižem nivou;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	86
CENTAR ZA MEDICINSKA SREDSTVA		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK II ZA MEDICINSKA SREDSTVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	3 godine na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Centra	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		

POSLOVI RADNOG MJESTA

- Izvršava naloge direktora i rukovodioca Centra;
- Odgovoran je za samostalno obavljanje složenih poslova u postupcima iz nadležnosti Centra, procjenu dokumentacije i praćenje rokova;
- Učestvuje u pripremi obavještenja za podnosiocje zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije/statusima predmeta koji se obrađuju u Centru;
- Učestvuje u odobravanju kliničkih ispitivanja i kontrolisanju sprovođenja kliničkih ispitivanja medicinskih sredstava;
- Učestvuje u uspostavljanju sistema vigilance medicinskih sredstava (prikupljanje podataka i analiza podataka dobijenih poslije stavljanja medicinskog sredstva u promet);
- Priprema nacрте izvještaja o vigilanci medicinskih sredstava i učestvuje u pripremi/kontrolisanju informacija/dokumenata koji se objavljuju na internet portalu Instituta;
- Učestvuje u organizaciji radionica sa zdravstvenim radnicima;
- Učestvuje u usklađivanju propisa na području medicinskih sredstava sa propisima Evropske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija;
- Učestvuje u vođenju registra medicinskih sredstava (registracija medicinskih sredstava, produženje registracije, izmjena, odnosno dopuna registracije i brisanje medicinskih sredstava iz registra);
- Priprema stručna mišljenja o razvrstavanju medicinskih sredstava, kada se radi o kombinaciji lijeka i medicinskog sredstva, medicinskog sredstva i predmeta opšte upotrebe ili klasifikacije medicinskih sredstava;
- Učestvuje u postupcima utvrđivanja ispunjenosti uslova za proizvodnju, promet na veliko i promet na malo medicinskih sredstava, kao i upisa/brisanja u/iz registar/a proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko medicinskih sredstava, kao i registar/a specijalizovanih maloprodajnih objekata;
- Obavlja složene zadatke u postupku odobravanja uvoza medicinskih sredstava koja nijesu registrovana;
- Odgovoran je za pripremu i izdavanje složenih izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Centra;
- Učestvuje u izradi zapisnika sa sjednica komisija za poslove iz nadležnosti Centra;
- Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Centra;
- Predlaže kontinuirane edukacije zaposlenih u Centru i učestvuje u edukaciji zaposlenih na nižem nivou;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	87
CENTAR ZA MEDICINSKA SREDSTVA		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK III ZA MEDICINSKA SREDSTVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	1 godina na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Centra	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora i rukovodioca Centra;
- Odgovoran je za obavljanje jednostavnih poslova u postupcima iz nadležnosti Centra, procjenu dokumentacije i praćenje rokova, uz kontrolu od strane stručnog saradnika I i rukovodioca Centra;
- Odgovoran je za pripremu obavještenja za podnosiocje zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije/statusima predmeta koji se obrađuju u Centru;
- Učestvuje u odobravanju kliničkih ispitivanja i kontrolisanju sprovođenja kliničkih ispitivanja;
- Učestvuje u uspostavljanju sistema vigilance medicinskih sredstava (prikupljanje podataka i analiza podataka dobijenih poslije stavljanja medicinskog sredstva u promet);
- Učestvuje u pripremi nacrtu izvještaja o vigilanci medicinskih sredstava i učestvuje u pripremi/kontrolisanju informacija/dokumenata koji se objavljuju na internet portalu Instituta;
- Odgovoran je za pripremu polaznih osnova za vođenje registra medicinskih sredstava (registracija medicinskih sredstava, produženje registracije, izmjena, odnosno dopuna registracije i brisanje medicinskih sredstava iz registra);
- Učestvuje u postupcima utvrđivanja ispunjenosti uslova za proizvodnju, promet na veliko i promet na malo medicinskih sredstava, kao i upisa/brisanja u/iz registar/a proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko medicinskih sredstava, kao i registar/a specijalizovanih maloprodajnih objekata;
- Odgovoran je za obavljanje jednostavnih zadataka u postupku odobravanja uvoza medicinskih sredstava koja nijesu registrovana;
- Učestvuje u pripremi i izdavanju izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Centra, uz nadzor i kontrolu od strane stručnog saradnika I i rukovodioca Centra;
- Učestvuje u radu radnih grupa, komisija i radnih tijela;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	88
CENTAR ZA MEDICINSKA SREDSTVA		
(naziv organizacionog oblika)		
SARADNIK ZA MEDICINSKA SREDSTVA		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	1 godina u struci	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora i rukovodioca Centra;
- Obavlja najjednostavnije poslove u postupcima iz nadležnosti Centra, procjenu dokumentacije i praćenje rokova, uz obuku i kontrolu od strane stručnog saradnika I i rukovodioca Centra;
- Učestvuje u vođenju registra medicinskih sredstava (registracija medicinskih sredstava, produženje registracije, izmjena, odnosno dopuna registracije i brisanje medicinskih sredstava iz registra);
- Učestvuje u pripremi dokumentacije za utvrđivanje ispunjenosti uslova za proizvodnju, promet na veliko i promet na malo medicinskih sredstava, kao i upisa/brisanja u/iz registar/a proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko medicinskih sredstava, kao i registar/a specijalizovanih maloprodajnih objekata;
- Učestvuje u uspostavljanju sistema vigilance medicinskih sredstava (prikupljanje podataka i analiza podataka dobijenih poslije stavljanja medicinskog sredstva u promet);
- Učestvuje u pripremi nacrtu izvještaja o vigilanci medicinskih sredstava i učestvuje u pripremi/kontrolisanju informacija/dokumenata koji se objavljuju na internet portalu Instituta;
- Učestvuje u organizaciji radionica sa zdravstvenim radnicima;
- Učestvuje u pripremi i izdavanju izlaznih akata i dokumenata u postupcima iz nadležnosti Centra, uz obuku i kontrolu od strane rukovodioca Centra;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	89
CENTAR ZA MEDICINSKA SREDSTVA		
(naziv organizacionog oblika)		
REFERENT ZA ADMINISTRATIVNO-TEHNIČKE POSLOVE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	III/IV1	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Srednje stručno obrazovanje, kvalifikacija obim 180 (CSPK) kredita (program u trajanju od 3 godine) ili 240 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 godine).	
Radno iskustvo	1 godina na administrativno-tehničkim poslovima	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora i rukovodioca Centra;
- Odgovoran je za administrativno-tehničke poslove u Centru (skeniranje, kopiranje, arhiviranje i otpremanje dokumentacije);
- Odgovoran je za razvrstavanje ulazne i izlazne dokumentacije, raspoređivanje i vođenje evidencije o dokumentaciji u postupcima iz nadležnosti Centra za medicinska sredstva;
- Obavezan je da poznaje osnovne regulatorne zahtjeve iz oblasti medicinskih sredstava, u cilju adekvatnog primanja i razvrstavanja predmeta
- Obezbeđuje da svaki dokument, podnesak ili predmet bude usmjeren Centru, u skladu sa njegovim sadržajem i normativnom regulativom iz oblasti medicinskih sredstava;
- Vrš poslove koji se odnose na razvrstavanje, raspoređivanje, evidencija i dostavljanje akata prema specifičnostima oblasti medicinskih sredstava, kroz predmete u informacioni sistem Instituta;
- Pruža podršku u vezi sa dokumentacijom iz nadležnosti Centra, dostavlja na uvid, vodi računa o rokovima za čuvanje i arhiviranje;
- Pruža podršku i učestvuje u organizaciji skupova koje Centar organizuje;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	90
CENTAR ZA NAUKU, MEĐUNARODNU SARADNJU I PROJEKTE		
(naziv organizacionog oblika)		
UKOVODILAC CENTRA ZA NAUKU, MEĐUNARODNU SARADNJU I PROJEKTE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VIII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	5 godina na regulatornim poslovima iz nadležnosti Instituta i/ili projektima	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Organizacione i komunikacione vještine	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora;
- Rukovodi radom Centra, odgovoran je za planiranje, organizaciju, sprovođenje i kontrolisanje poslovnih procesa iz nadležnosti Centra, i nadzire njihovo sprovođenje;
- Odgovoran je za podjelu zaduženja saradnicima u okviru Centra i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- Odgovoran je za sprovođenje i ostvarivanje ciljeva strateških dokumenata Instituta;
- Odgovoran je za koordinisanje strateškog razvoja inovacija u oblasti lijekova i medicinskih sredstava, kao i razvoj Instituta u procesu integracije u evropski regulatorni i naučno-istraživački prostor;
- Upravlja i koordinira realizaciju aktivnosti i zadataka iz nadležnosti Instituta u okviru procesa evropskih integracija Crne Gore;
- Prati razvoj regulatornih standarda, inovacija i međunarodnih praksi u oblasti lijekova i medicinskih sredstava od značaja za rad Instituta;
- Odgovoran je za podsticanje i sprovođenje saradnje i koordinaciju dijaloga sa farmaceutskom industrijom, stručnim, regulatornim, naučnim i drugim relevantnim institucijama u zemlji i inostranstvu;
- Učestvuje u izradi strateških i opštih dokumenata, kao i legislative od značaja za rad Instituta;
- Podstiče i razvija saradnju sa univerzitetima, fakultetima, naučno-istraživačkim institucijama i međunarodnim organizacijama;
- Koordinira aktivnosti u vezi sa pripremom i objavljivanjem stručnih i naučnih publikacija Instituta, kao i naučnih radova zaposlenih;
- Inicira, priprema, koordinira, upravlja i prati sprovođenje projekata finansiranih iz fondova Evropske unije, međunarodnih i drugih izvora finansiranja, kao i realizaciju projektnih aktivnosti, ciljeva, rezultata i izvještavanja;
- Upravlja i koordinira aktivnosti međunarodne saradnje Instituta sa evropskim regulatornim agencijama, institucijama Evropske unije, međunarodnim organizacijama i stručnim mrežama u oblasti lijekova i medicinskih sredstava;
- Koordinira aktivnosti na jačanju institucionalnih i administrativnih kapaciteta Instituta u skladu sa standardima i praksama Evropske unije;
- Upravlja i koordinira aktivnosti u vezi sa pripremom Instituta za punopravno članstvo i aktivno učešće u evropskim regulatornim, stručnim i naučnim mrežama i tijelima;
- Koordinira učešće predstavnika Instituta u međunarodnim inicijativama, evropskim projektima, radnim grupama, stručnim forumima i mrežama;
- Odgovoran je za razvoj međunarodne vidljivosti i pozicioniranja Instituta u evropskom regulatornom i naučno-istraživačkom okruženju;
- Vršiti nadzor nad aktivnostima za održavanje licenci za naučno-istraživačku i inovativnu djelatnost;
- Koordinira organizaciju konferencija, stručnih skupova, edukacija i drugih događaja u organizaciji Instituta, kao i pripremu stručnih materijala i prezentacija;
- Inicira i koordinira sprovođenje edukacija koje organizuje Institut za farmaceutsku industriju, zdravstvene radnike, studente i druge ciljne grupe;
- Odgovoran je za pripremu izvještaja, analiza, informacija i drugih stručnih materijala iz djelokruga rada Centra;
- Odgovoran je za kontrolisanje standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Centra;
- Odgovoran je za podsticanje, održavanje i sprovođenje međunarodne saradnje u oblastima iz nadležnosti Instituta
- Odgovoran je za obezbjeđivanje saradnje sa drugim stručnim organizacijama i nevladinim sektorom na nacionalnom i međunarodnom nivou;
- Odgovoran je za komunikaciju u ime Instituta na međunarodnom planu i učestvovanje u radu međunarodnih organizacija i foruma;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta, i da obezbijedi poštovanje i sprovođenje istih, u jedinici kojom rukovodi;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	91
CENTAR ZA NAUKU, MEĐUNARODNU SARADNJU I PROJEKTE		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK I ZA NAUČNO-ISTRAŽIVAČKE POSLOVE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	3 godine rada na naučno-istraživačkim i/ili projektnim aktivnostima	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA	– Izvršava naloge direktora i rukovodioca Centra; – Učestvuje u uspostavljanju saradnje u nastavnoj i naučno-istraživačkoj djelatnosti sa fakultetima zdravstvenog usmjerenja i drugim visokoškolskim i naučnim institucijama u zemlji i inostranstvu; – Planira i priprema tehničke specifikacije za nabavku stručne i naučne literature za potrebe Instituta; – Vršiti popis, katalogizaciju i čuvanja knjiga, doktorskih disertacija, magistarskih teza, specijalističkih radova, publikacija brošura i časopisa i sl.; – Učestvuje u pripremi publikacija koje izdaje Institut, kao i naučnih radova zaposlenih koji se objavljuju u stručnim i naučnim časopisima; – Inicira i koordiniše aktivnosti na pripremi, dobijanju i sprovođenju projekata; – Koordiniše i prati implementaciju ciljeva i rezultate razvojnih i naučno-istraživačkih projekata; – Učestvuje u realizaciji međunarodne saradnje sa stručnim i naučnim institucijama u oblasti naučnih i drugih istraživanja; – Inicira i koordiniše aktivnosti za održavanje licenci za naučno-istraživačku i inovativnu djelatnost; – Učestvuje u koordinaciji i sprovođenju aktivnosti za održavanje konferencija Instituta, kao i pripremi i kontroli stručnih materijala i prezentacija za sprovođenje edukacija u okviru konferencija Instituta; – Učestvuje u sprovođenju edukacija koje organizuje Institut za farmaceutske industriju, zdravstvene radnike, studente i dr.; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.	

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	92
CENTAR ZA NAUKU, MEĐUNARODNU SARADNJU I PROJEKTE		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK I ZA NORMATIVNE POSLOVE I MEĐUNARODNU SARADNJU		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih ili društvenih nauka.	
Radno iskustvo	5 godina u struci	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Organizacione i komunikacione vještine	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora i rukovodioca Centra;
- Učestvuje u normativnim poslovima i poslovima međunarodne saradnje i odgovoran je za organizaciju i praćenje realizacije aktivnosti;
- Prati i učestvuje u realizaciji zadataka za koje je Institut zadužen u okviru evropskih integracija Crne Gore;
- Odgovoran je za harmonizaciju poslova i propisa iz nadležnosti Instituta sa propisima, standardima, načelima i smjernicama Evropske unije;
- Prati propise i izrađuje tehničke analize o primjeni propisa Evropske unije i rada evropskih institucija u oblasti lijekova, medicinskih sredstava, opojnih droga i psihotropnih supstanci i predlaganje rješenja za regulatornu harmonizaciju;
- Odgovoran je za saradnju i pružanje podrške nadležnim organizacionim jedinicama Instituta u pripremi stručnih osnova za izradu propisa, smjernica i obrazaca iz oblasti rada Instituta, analizi i usaglašavanju prijedloga zakonskih i podzakonskih akata;
- Odgovoran je za davanje stručnih mišljenja i savjeta o primjeni propisa iz nadležnosti Instituta;
- Učestvuje kao član tima u međunarodnim aktivnostima, sa međunarodnim i nacionalnim regulatornim autoritetima;
- Odgovoran je za obezbjeđivanje saradnje sa drugim stručnim organizacijama i nevladinim sektorom na nacionalnom i međunarodnom nivou;
- Stara se o sprovođenju pregovora, pripremi materijala za zaključivanje sporazuma o međunarodnoj saradnji, i organizaciji i praćenju njihove realizacije;
- Odgovoran je za organizaciju i praćenje realizacije saradnje sa nacionalnim i međunarodnim udruženjima u farmaceutskoj industriji;
- Odgovoran je organizaciju i praćenje realizacije međunarodnih i drugih konferencija, stručnih skupova i predavanja u organizaciji Instituta;
- Stara se o uređivanju promotivnog i prezentacionog materijala namijenjenog međunarodnom predstavljanju Instituta;
- Odgovoran je za komunikaciju u ime Instituta na međunarodnom planu i učestvovanje u radu međunarodnih organizacija i foruma;
- Odgovoran je za organizaciju i učestvovanje u izdavačkoj i edukativnoj djelatnosti Instituta i učestvovanje u uređivanju internet portala Instituta na engleskom jeziku;
- Stara se o objavljivanju i ažuriranju donijetih zakonskih i podzakonskih propisa, smjernica i obrazaca na internet portalu Instituta;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	93
CENTAR ZA NAUKU, MEĐUNARODNU SARADNJU I PROJEKTE		
(naziv organizacionog oblika)		
SARADNIK ZA ADMINISTRATIVNU PODRŠKU		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VI/VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 180, 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 3, 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije društvenih ili humanističkih nauka.	
Radno iskustvo	1 godina rada na administrativnim poslovima	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		
– Izvršava naloge direktora i rukovodioca Centra; – Obavlja poslove koji se odnose na pripremu i staranje o sprovođenju godišnjeg plana stručnog i naučnog usavršavanja zaposlenih u Institutu; – Obavlja poslove koji se odnose na koordinaciju stručnog i naučnog usavršavanja zaposlenih u Institutu i vođenje evidencija (registara); – Odgovoran je za vođenje evidencije (registra) razvojnih i naučno istraživačkih projekata; – Odgovoran je za pružanje prevodilačke i lektorske podrške za potrebe direktora i organizacionih jedinica Instituta; – Učestvuje u koordinaciji i sprovođenju aktivnosti za održavanje konferencija Instituta, kao i pripremi i kontroli stručnih materijala i prezentacija za sprovođenje edukacija u okviru konferencija Instituta; – Učestvuje u koordinaciji i sprovođenju edukativnih aktivnosti koje obezbjeđuje Institut za farmaceutsku industriju, zdravstvene radnike, studente i dr; – Učestvuje u aktivnostima za održavanje licenci za naučno-istraživačku i inovativnu djelatnost; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.		

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	94
CENTAR ZA NAUKU, MEĐUNARODNU SARADNJU I PROJEKTE		
(naziv organizacionog oblika)		
SARADNIK ZA PROJEKTE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VI/VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 180, 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 3, 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije iz oblasti medicinskih, prirodnih, društvenih ili tehničko - tehnoloških nauka.	
Radno iskustvo	1 godina rada u struci	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom).	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		
– Izvršava naloge direktora i rukovodioca Centra; – Učestvuje u pripremi godišnjeg plana stručnog i naučnog usavršavanja zaposlenih u Institutu; – Učestvuje u koordinaciji stručnog i naučnog usavršavanja zaposlenih u Institutu i vođenju evidencija (registara); – Učestvuje u planiranju i pripremi tehničke specifikacije za nabavku stručne i naučne literature za potrebe Instituta; – Obavlja poslove koji se odnose na vršenje popisa, katalogizaciju i čuvanje knjiga, doktorskih disertacija, magistarskih teza, specijalističkih radova, publikacija brošura i časopisa i sl.; – Učestvuje u pripremi publikacija koje izdaje Institut, kao i naučnih radova zaposlenih koji se objavljuju u stručnim i naučnim časopisima; – Učestvuje u pripremi, dobijanju i sprovođenju projekata; – Obavlja poslove koji se odnose na vođenje evidencije (registra) razvojnih i naučno-istraživačkih projekata; – Učestvuje u aktivnostima za održavanje licenci za naučno-istraživačku i inovativnu djelatnost; – Učestvuje u pružanju prevodilačke i lektorske podrške za potrebe direktora i organizacionih jedinica Instituta; – Učestvuje u aktivnostima za održavanje konferencija Instituta, kao i pripremi i kontrola stručnih materijala i prezentacija za sprovođenje edukacija u okviru konferencija Instituta; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.		

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	95
CENTAR ZA PODRŠKU		
(naziv organizacionog oblika)		
UKOVODILAC CENTRA ZA PODRŠKU		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije prava ili ekonomije.	
Radno iskustvo	5 godina na složenim pravnim ili ekonomskim poslovima	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Organizacione i komunikacione vještine	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora;
- Rukovodi radom Centra, odgovoran je za planiranje, organizaciju, sprovođenje i kontrolisanje poslovnih procesa iz nadležnosti Centra, i nadzire njihovo sprovođenje;
- Odgovoran je za obavljanje najsloženijih poslova i zadataka iz nadležnosti Centra;
- Odgovoran je za podjelu zaduženja saradnicima u okviru Centra i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- Stara se da se poslovi iz nadležnosti Centra izvršavaju na način i u rokovima propisanim zakonom;
- Priprema i podnosi informacije, analize i izvještaje direktoru Instituta iz oblasti rada Centra;
- Učestvuje u pripremi i objedinjavanju programa i planova rada i izvještaja o radu organizacionih jedinica u Centru i pripremi nacrtu ovih dokumenata;
- Stara se o blagovremenom izvršavanju obaveza iz programa rada Instituta;
- Koordiniše izradom finansijskog plana Instituta i finansijskih izvještaja i prati njihovo izvršavanje i aktivnosti prilikom revizije finansijskih iskaza;
- Stara se o poštovanju procedura finansijske kontrole;
- Koordiniše pripremom i analizom finansijskih iskaza;
- Vršiti kontrolu troškova Instituta u skladu sa Finansijskim planom Instituta;
- Obavlja poslove menadžera upravljanja i kontrole;
- Prati obaveze vezane za sistem upravljanja i kontrole;
- Koordiniše finansijsko-računovodstvenim poslovima i obezbjeđuje primjenu propisa i akata Instituta koji se odnose na računovodstveno poslovanje;
- Prati dugovanja i potraživanja i priprema izvještaje o dugovanjima i potraživanjima;
- Priprema i prezentuje informacije za potrebe revizije finansijskih iskaza Instituta;
- Priprema statističke i druge izvještaje za potrebe Instituta;
- Koordiniše i rukovodi poslovima javnih nabavki;
- Učestvuje u izradi zakonskih i podzakonskih akata;
- Učestvuje u razvoju informacionog sistema Instituta u dijelu nadležnosti Centra i informatičkom povezivanju sa ostalim organizacionim jedinicama u Institutu;
- Primjenjuje implementirane standarde kvaliteta;
- Kreira, vrši izmjene dokumentacije IMS u skladu sa definisanim procesom i učestvuje u preispitivanju IMS;
- Vršiti analizu rizika i sprovodi odgovarajuće mjere u skladu sa opštim aktom Instituta;
- Utvrđuje prilike za unapređenje rada Centra i sprovodi odgovarajuće mjere;
- Odgovoran je za pripremu/kontrolu informacija/dokumenata koji se objavljuju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Centra i Instituta;
- Nadzire rad na izradi opštih i pojedinačnih akata, vođenju upravnog postupka i izradi akata koje izdaje Institut;
- Vodi računa o primjeni opštih akata Instituta koji se odnose na čuvanje tajnosti podataka i poslovne tajne, zaštitu i zdravlje na radu, kao i drugih opštih akata Instituta;
- Odgovoran je za organizovanje i učestvuje u kontinuiranoj edukaciji zaposlenih u Centru;
- Odgovoran je za pripremu standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Centra;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta, i da obezbijedi poštovanje i sprovođenje istih, u jedinici kojom rukovodi,
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal,
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje kao i život i zdravlje drugih lica,
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu,
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	96
CENTAR ZA PODRŠKU ODJELJENJE ZA PRAVNE, KADROVSKE I OPŠTE POSLOVE		
(naziv organizacionog oblika)		
RUKOVODILAC ODJELJENJA ZA PRAVNE, KADROVSKE I OPŠTE POSLOVE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije prava.	
Radno iskustvo	5 godina na pravnim poslovima i poslovima iz nadležnosti Instituta	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Organizacione i komunikacione vještine	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom), položen stručni ispit za rad na poslovima javnih nabavki	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra;
- Rukovodi radom Odjeljenja, odgovoran je za planiranje, organizaciju, sprovođenje i kontrolisanje poslovnih procesa iz nadležnosti Odjeljenja, i nadzire njihovo sprovođenje;
- Odgovoran je za obavljanje najsloženijih poslova i zadataka iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za podjelu zaduženja saradnicima u okviru Odjeljenja i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- Stara se da se poslovi iz nadležnosti Odjeljenja izvršavaju na način i u rokovima propisanim zakonom;
- Odgovoran je za pripremu/kontrolu informacija/dokumenata koji se objavljuju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Odjeljenja i Instituta;
- Kontrolise obradu zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za pripremanje i sačinjavanje izvještaja u vezi sa poslovima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Radi na izradi opštih i pojedinačnih akata, vođenju upravnog postupka i izradi akata koje izdaje Institut;
- Obavlja poslove vezane za javne nabavke dobara i usluga za potrebe Instituta;
- Radi na izradi Plana javnih nabavki i sprovođenje postupaka javnih nabavki u skladu sa zakonom;
- Vršiti pravne poslove u oblasti lijekova i medicinskih sredstava iz nadležnosti Instituta;
- Vršiti poslove ovlašćenog lica po zahtjevu za pristup informacijama;
- Vršiti poslove za ostvarivanje prava iz radno-pravnih odnosa i upravljanja ljudskim resursima;
- Vodi kadrovske i matične evidencije;
- Vodi računa o primjeni opštih akata Instituta koji se odnose na čuvanje tajnosti podataka i poslovne tajne, zaštitu i zdravlje na radu, kao i drugih opštih akata Instituta;
- Predlaže i učestvuje u kontinuiranoj edukaciji zaposlenih u Odjeljenju;
- Odgovoran je za pripremu standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja;
- Učestvuje u aktivnostima vezanim za obezbjeđenje nepristrasnosti i upravljanje konfliktima interesa u Institutu;
- Organizuje i koordinira postupcima zapošljavanja novih zaposlenih;
- Savjetodavne aktivnosti u smislu tumačenja i primjene zakona i propisa;
- Organizuje i koordinira aktivnostima obavljanja opštih poslova;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta, i da obezbijedi poštovanje i sprovođenje istih, u jedinici kojom rukovodi;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	97
CENTAR ZA PODRŠKU ODJELJENJE ZA PRAVNE, KADROVSKE I OPŠTE POSLOVE		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK I ZA PRAVNE, KADROVSKE I OPŠTE POSLOVE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije prava.	
Radno iskustvo	5 godina na pravnim poslovima	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom), položen stručni ispit za rad na poslovima javnih nabavki	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja;
- Odgovoran je za samostalno obavljanje najsloženijih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Priprema zapisnik sa sjednica komisija za poslove iz nadležnosti Odjeljenja;
- Obavlja pravne poslove u oblasti lijekova i medicinskih sredstava iz nadležnosti Instituta;
- Vršiti poslove vođenja upravnih postupaka;
- Obavlja poslove pripreme opštih i pojedinačnih akata Instituta;
- Obavlja poslove davanja prijedloga akata koje izdaje Institut, samostalno i u saradnji sa drugim organizacionim jedinicama;
- Vršiti izradu zakonskih i podzakonskih propisa iz nadležnosti Instituta;
- Obavlja poslove vezane za ostvarivanje prava iz radno-pravnog odnosa;
- Obavlja poslove ovlaštenog lica za postupanje po zahtjevu za slobodan pristup informacijama;
- Obavlja poslove vezane za upravljanje ljudskim resursima;
- Obavlja poslove vezane za vođenje kadrovske i matične evidencije;
- Obavlja poslove vezane za javne nabavke dobara i usluga za potrebe Instituta;
- Radi na izradi Plana javnih nabavki i sprovođenje postupaka javnih nabavki u skladu sa zakonom;
- Učestvuje u obradi zahtjeva u postupku izdavanja akata koje izdaje Institut, u saradnji sa drugim organizacionim jedinicama Instituta;
- Učestvuje u svojstvu stručnog procjenjivača iz svog djelokruga u sprovođenju GxP inspekcije;
- Vodi računa o primjeni opštih akata Instituta koji se odnose na čuvanje tajnosti podataka i poslovne tajne, zaštitu i zdravlje na radu, kao i drugih opštih akata Instituta;
- Vršiti obavljanje poslova administrativno-tehničke podrške za Upravni odbor Instituta;
- Predlaže kontinuirane edukacije zaposlenih u Odjeljenja i učestvuje u edukaciji zaposlenih na nižem nivou;
- Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja;
- Učestvuje u aktivnostima vezanim za obezbjeđenje nepristrasnosti i upravljanje konfliktima interesa u Institutu;
- Učestvuje u postupcima zapošljavanja novih zaposlenih;
- Savjetodavne aktivnosti u smislu tumačenja i primjene zakona i propisa;
- Učestvuje u aktivnostima obavljanja opštih poslova;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	98
CENTAR ZA PODRŠKU ODJELJENJE ZA PRAVNE, KADROVSKE I OPŠTE POSLOVE		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK II ZA PRAVNE, KADROVSKE I OPŠTE POSLOVE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije prava.	
Radno iskustvo	3 godine na pravnim poslovima	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom), položen stručni ispit za rad na poslovima javnih nabavki	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja;
- Odgovoran je za samostalno obavljanje složenih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Priprema zapisnik sa sjednica komisija za poslove iz nadležnosti Odjeljenja;
- Obavlja pravne poslove u oblasti lijekova i medicinskih sredstava iz nadležnosti Instituta;
- Vršiti poslove vođenja upravnih postupaka;
- Priprema opšta i pojedinačna akta Instituta;
- Obavlja poslove davanja prijedloga akata koje izdaje Institut, samostalno i u saradnji sa drugim organizacionim jedinicama;
- Vršiti poslove izrade zakonskih i podzakonskih propisa iz nadležnosti Instituta;
- Vršiti poslove vezane za ostvarivanje prava iz radno-pravnog odnosa;
- Vršiti poslove ovlašćenog lica za postupanje po zahtjevu za slobodan pristup informacijama;
- Vršiti poslove vezane za upravljanje ljudskim resursima;
- Obavlja poslove vođenja kadrovske i matične evidencije;
- Obavlja poslove javnih nabavki dobara i usluga za potrebe Instituta;
- Vršiti izradu Plana javnih nabavki i sprovođenje postupaka javnih nabavki u skladu sa zakonom;
- Učestvuje u obradi zahtjeva u postupku izdavanja akata koje izdaje Institut, u saradnji sa drugim organizacionim jedinicama Instituta;
- Učestvuje u svojstvu stručnog procjenjivača iz svog djelokruga u sprovođenju GxP inspekcije;
- Vodi računa o primjeni opštih akata Instituta koji se odnose na čuvanje tajnosti podataka i poslovne tajne, zaštitu i zdravlje na radu, kao i drugih opštih akata Instituta;
- Obavlja poslove administrativno-tehničke podrške za Upravni odbor Instituta;
- Predlaže kontinuirane edukacije zaposlenih u Odjeljenja i učestvuje u edukaciji zaposlenih na nižem nivou;
- Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	99
CENTAR ZA PODRŠKU ODJELJENJE ZA PRAVNE, KADROVSKE I OPŠTE POSLOVE		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK III ZA PRAVNE, KADROVSKE I OPŠTE POSLOVE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije prava.	
Radno iskustvo	1 godina na pravnim poslovima	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja;
- Odgovoran je za samostalno obavljanje jednostavnih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Priprema zapisnik sa sjednica komisija za poslove iz nadležnosti Odjeljenja;
- Obavlja pravne poslove u oblasti lijekova i medicinskih sredstava iz nadležnosti Instituta;
- Vršiti poslove vođenja upravnih postupaka;
- Priprema opšta i pojedinačna akta Instituta;
- Obavlja poslove davanja prijedloga akata koje izdaje Institut, samostalno i u saradnji sa drugim organizacionim jedinicama;
- Obavlja poslove izrade zakonskih i podzakonskih propisa iz nadležnosti Instituta;
- Obavlja poslove vezane za ostvarivanje prava iz radno-pravnog odnosa;
- Obavlja poslove ovlaštenog lica za postupanje po zahtjevu za slobodan pristup informacijama;
- Obavlja poslove vezane za upravljanje ljudskim resursima;
- Radi na poslovima vođenja kadrovske i matične evidencije;
- Učestvuje u poslovima javnih nabavki dobara i usluga za potrebe Instituta;
- Vršiti izradu Plana javnih nabavki i sprovođenje postupaka javnih nabavki u skladu sa zakonom;
- Učestvuje u obradi zahtjeva u postupku izdavanja akata koje izdaje Institut, u saradnji sa drugim organizacionim jedinicama Instituta;
- Učestvuje u svojstvu stručnog procjenjivača iz svog djelokruga u sprovođenju GxP inspekcije;
- Vodi računa o primjeni opštih akata Instituta koji se odnose na čuvanje tajnosti podataka i poslovne tajne, zaštitu i zdravlje na radu, kao i drugih opštih akata Instituta;
- Obavlja poslove administrativno-tehničke podrške za Upravni odbor Instituta;
- Učestvuje u radu radnih grupa, komisija i radnih tijela;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	100
CENTAR ZA PODRŠKU ODJELJENJE ZA PRAVNE, KADROVSKE I OPŠTE POSLOVE		
(naziv organizacionog oblika)		
SARADNIK ZA PRAVNE, KADROVSKE I OPŠTE POSLOVE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VI/VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 180 (CSPK) kredita (program u trajanju od 3 godine), ili 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije prava.	
Radno iskustvo	1 godina u struci	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA	– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – Odgovoran je za samostalno obavljanje najjednostavnijih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja; – Vršiti poslove koji se odnose na obavljanje pravnih poslova u oblasti lijekova i medicinskih sredstava iz nadležnosti Instituta; – Učestvuje u vođenju upravnih postupaka; – Učestvuje u pripremi opštih i pojedinačnih akata Instituta; – Obavlja poslove davanja prijedloga akata koje izdaje Institut, samostalno i u saradnji sa drugim organizacionim jedinicama; – Učestvuje u izradi zakonskih i podzakonskih propisa iz nadležnosti Instituta; – Obavlja poslove vezane za ostvarivanje prava iz radno-pravnog odnosa; – Obavlja poslove vezane za upravljanje ljudskim resursima; – Vršiti poslove vođenja kadrovske i matične evidencije; – Učestvuje u poslovima javnih nabavki dobara i usluga za potrebe Instituta; – Učestvuje u izradi Plana javnih nabavki i sprovođenje postupaka javnih nabavki u skladu sa zakonom; – Učestvuje u obradi zahtjeva u postupku izdavanja akata koje izdaje Institut, u saradnji sa drugim organizacionim jedinicama Instituta; – Vodi računa o primjeni opštih akata Instituta koji se odnose na čuvanje tajnosti podataka i poslovne tajne, zaštitu i zdravlje na radu, kao i drugih opštih akata Instituta; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.	

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	101
CENTAR ZA PODRŠKU ODJELJENJE ZA PRAVNE, KADROVSKE I OPŠTE POSLOVE		
(naziv organizacionog oblika)		
KURIR-VOZAČ		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	III	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Srednje stručno obrazovanje, kvalifikacija obim 180 (CSPK) kredita (program u trajanju od 3 godine)	
Radno iskustvo	1 godina	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	vozačka dozvola B kategorije	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		
– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – Pruža administrativnu podršku u poslovima skeniranja, kopiranja, organizacije/pakovanja dokumenata za distribuciju; – Obavlja poslove razvrstavanja, raspoređivanja, evidentiranja i dostavljanja akata kroz predmete u informacioni sistem Instituta; – Obavlja poslove vozača za potrebe direktora i, uz saglasnost direktora, ostalih zaposlenih u Institutu, po potrebi; – Vodi računa o održavanju vozila Instituta (čišćenje vozila, provjera goriva, vode, ulja, servisiranje, zamjena guma itd.); – Izvještava pretpostavljenog o bilo kakvoj šteti ili potrebi popravke na vozilima; – Uredno prati tekuće tehničko održavanje objekta i organizuje popravke na objektu i unutar objekta; – Po potrebi vrši manje popravke, montaže i intervencije na objektu; – Izvještava rukovodioca o svim popravkama objekta; – Prati održavanje zelenih površina oko objekta i preduzima potrebne mjere; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.		

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	102
CENTAR ZA PODRŠKU ODJELJENJE ZA PRAVNE, KADROVSKE I OPŠTE POSLOVE		
(naziv organizacionog oblika)		
REFERENT ZA USLUGE BIFEIA I HIGIJENU		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	III	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Srednje stručno obrazovanje, kvalifikacija obim 180 (CSPK) kredita (program u trajanju od 3 godine)	
Radno iskustvo	1 godina	
Pripravnički staž	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi		
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		
– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja; – Organizuje posluženje za potrebe Kabineta direktora Instituta i Upravnog odbora Instituta i posluženje potrebno za sastanke i skupove koji se obavljaju u prostorijama Instituta, kao i priprema narudžbi za korisnike usluga bifea; – Obavlja poslove u vezi sa staranjem o nabavci, asortimanu, kvalitetu, količini i rokovima trajanja robe, učestvovanjem u pripremi specifikacije godišnje nabavke pića, hrane i hemije za potrebe bifea, vršenjem narudžbe u skladu sa specifikacijama, prijavljivanjem službeniku za javne nabavke eventualnih nepravilnosti u kvalitetu, količini i cijenama prilikom isporuke; – Učestvuje 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; – Vodi potrebne evidencije i izrađuje izvještaj o utrošenoj robi u količinama i cijenama; – Obavlja pregled prostorija Instituta u smislu održavanja higijene i po potrebi preduzima mjere za uklanjanje nedostataka; – Obavlja poslove održavanja higijene u poslovnim prostorijama Instituta, u radno vrijeme, kao i sprovođenje higijene u prostorijama koje nijesu obuhvaćene ugovorom sa pružaocem usluga higijene; – Obavlja pregled i održavanje higijene pripadajućih spoljnih površina Instituta; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.		

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	103
CENTAR ZA PODRŠKU ODJELJENJE ZA EKONOMSKE POSLOVE		
(naziv organizacionog oblika)		
UKOVODILAC ODJELJENJA ZA EKONOMSKE POSLOVE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije ekonomije.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima finansija i računovodstva	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Organizacione i komunikacione vještine	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra;
- Rukovodi radom Odjeljenja, odgovoran je za planiranje, organizaciju, sprovođenje i kontrolisanje poslovnih procesa iz nadležnosti Odjeljenja, i nadzire njihovo sprovođenje;
- Odgovoran je za obavljanje najsloženijih poslova i zadataka iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za podjelu zaduženja saradnicima u okviru Odjeljenja i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- Stara se da se poslovi iz nadležnosti Odjeljenja izvršavaju na način i u rokovima propisanim zakonom;
- Odgovoran je za pripremu/kontrolu informacija/dokumenata koji se objavljuju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Odjeljenja i Instituta;
- Kontrolise obradu zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je za pripremanje i sačinjavanje izvještaja u vezi sa poslovima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Vrš poslove koji se odnose na koordinaciju izrade finansijskog plana Instituta i finansijskog izvještaja i praćenje njihovog izvršavanja i aktivnosti prilikom revizije finansijskih iskaza;
- Vrš poslove upravljanja i kontrole poslovanja Instituta i praćenja obaveza vezanih za sistem upravljanja i kontrole;
- Vrš poslove koji se odnose na staranje o poštovanju procedura finansijske kontrole;
- Vrš poslove koji se odnose na pripremu i analizu finansijskih iskaza;
- Vrš poslove koji se odnose na kontrolu troškova Instituta u skladu sa Finansijskim planom Instituta;
- Vrš poslove koji se odnose na koordinaciju finansijsko-računovodstvenim poslovima i obezbjeđivanje primjene propisa i akata Instituta koji se odnose na finansijske i računovodstvene poslove;
- Vrš poslove koji se odnose na vršenje knjiženja glavne knjige finansijskog poslovanja;
- Vrš poslove koji se odnose na izradu internog analitičkog kontnog plana i njegove dalja razrada u skladu sa propisanim sintetičkim kontnim planom;
- Vrš poslove koji se odnose na praćenje dugovanja i potraživanja i priprema izvještaja o dugovanjima i potraživanjima;
- Vrš poslove koji se odnose na planiranje i organizacija poslova spoljne i revizije Državne revizorske institucije;
- Vrš poslove koji se odnose na pripremu i prezentovanje informacija za potrebe revizije finansijskih iskaza Instituta;
- Vrš poslove koji se odnose na pripremu i obračun zarada, ostalih ličnih primanja i naknada zaposlenih, članova Upravnog odbora i ostalih plaćanja;
- Vrš poslove koji se odnose na pripremu statističkih i drugih izvještaja za potrebe Instituta;
- Predlaže i učestvuje u kontinuiranoj edukaciji zaposlenih u Odjeljenju;
- Odgovoran je za pripremu standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta, i da obezbijedi poštovanje i sprovođenje istih, u jedinici kojom rukovodi,
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal,
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje kao i život i zdravlje drugih lica,
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu,
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	104
CENTAR ZA PODRŠKU ODJELJENJE ZA EKONOMSKE POSLOVE		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK I ZA FINANSIJSKE I RAČUNOVODSTVENE POSLOVE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije ekonomije.	
Radno iskustvo	5 godina na poslovima finansija i računovodstva	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja;
- Odgovoran je za samostalno obavljanje najsloženijih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Vrš poslove u vezi sa plaćanjima u zemlji i inostranstvu;
- Vrš poslove koji se odnose na evidentiranje dnevnih informacija o stanju finansijskih sredstava na bankovnim računima;
- Vrš poslove koji se odnose na izdavanje faktura i praćenje naplate istih;
- Vrš poslove koji se odnose na plaćanje po primljenim fakturama i ugovorima;
- Vrš poslove koji se odnose na evidentiranje u vezi sa putovanjima i troškovima u vezi sa voznim parkom;
- Vrš poslove koji se odnose na obračun i vođenje evidencije o poreskim i drugim finansijskim obavezama Instituta u skladu sa zakonom;
- Vrš poslove koji se odnose na vođenje blagajničke evidencije i blagajničkih izvještaja;
- Vrš poslove koji se odnose na podizanje gotovinskog novca sa žiro-računa, evidencija priliva i odliva gotovinskog novca;
- Vrš poslove koji se odnose na pripremu i obračun zarada, ostalih ličnih primanja i naknada zaposlenih i članova Upravnog odbora;
- Vrš poslove koji se odnose na obavljanje finansijsko-računovodstvenih poslova i obezbjeđivanje primjene propisa i akata Instituta koji se odnose na računovodstveno poslovanje;
- Vrš poslove koji se odnose na vođenje poslovne knjige osnovnih sredstava;
- Vrš poslove koji se odnose na sastavljanje obračuna amortizacije;
- Vrš poslove koji se odnose na usaglašavanje glavne knjige sa knjigom osnovnih sredstava;
- Vrš poslove koji se odnose na pripremu izvještaja o pokretnoj i nepokretnoj imovini Instituta;
- Vrš poslove koji se odnose na pripremu statističkih i drugih izvještaja za potrebe Instituta;
- Vrš poslove koji se odnose na praćenje dugovanja i potraživanja i priprema izvještaja o dugovanjima i potraživanjima;
- Vrš poslove koji se odnose na pripremu upozorenja u vezi sa neizmirenim obavezama i usaglašavanje stanja sa komitentima;
- Učestvuje u pripremi podataka za izradu periodičnih i završnih računa;
- Priprema informacije za potrebe revizije finansijskih iskaza Instituta;
- Priprema dokumentaciju za refundaciju isplaćene naknade zarade za vrijeme bolovanja;
- Vrš poslove koji se odnose na praćenje obaveza vezanih za sistem upravljanja i kontrola;
- Vrš poslove koji se odnose na staranje o poštovanju procedura finansijske kontrole;
- Učestvuje u poslovima izrade izvještaja o praćenju realizacije javnih nabavki;
- Vodi računa o primjeni opštih akata Instituta koji se odnose na čuvanje tajnosti podataka i poslovne tajne, zaštitu i zdravlje na radu, kao i drugih opštih akata Instituta;
- Predlaže kontinuirane edukacije zaposlenih u Odjeljenja i učestvuje u edukaciji zaposlenih na nižem nivou;
- Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	105
CENTAR ZA PODRŠKU ODJELJENJE ZA EKONOMSKE POSLOVE		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK II ZA FINANSIJSKE I RAČUNOVODSTVENE POSLOVE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije ekonomije.	
Radno iskustvo	3 godine na poslovima finansija i računovodstva	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja;
- Odgovoran je za samostalno obavljanje složenih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Vrš poslove u vezi sa plaćanjima u zemlji i inostranstvu;
- Vodi evidenciju dnevnih informacija o stanju finansijskih sredstava na bankovnim računima;
- Izdaje fakture i prati naplatu istih;
- Vrš poslove koji se odnose na plaćanje po primljenim fakturama i ugovorima;
- Vodi evidenciju u vezi sa putovanjima i troškovima u vezi sa korišćenjem službenih vozila;
- Vrš poslove koji se odnose na obračun i vođenje evidencije o poreskim i drugim finansijskim obavezama Instituta u skladu sa zakonom;
- Vrš poslove koji se odnose na vođenje blagajničke evidencije i blagajničkih izvještaja;
- Vrš poslove koji se odnose na podizanje gotovinskog novca sa žiro-računa, evidencija priliva i odliva gotovinskog novca;
- Vrš poslove koji se odnose na pripremu i obračun zarada, ostalih ličnih primanja i naknada zaposlenih i članova Upravnog odbora;
- Vrš poslove koji se odnose na obavljanje finansijsko-računovodstvenih poslova i obezbjeđivanje primjene propisa i akata Instituta koji se odnose na računovodstveno poslovanje;
- Vrš poslove koji se odnose na vođenje poslovne knjige osnovnih sredstava;
- Vrš poslove koji se odnose na sastavljanje obračuna amortizacije;
- Vrš poslove koji se odnose na usaglašavanje glavne knjige sa knjigom osnovnih sredstava;
- Vrš poslove koji se odnose na pripremu izvještaja o pokretnoj i nepokretnoj imovini Instituta;
- Vrš poslove koji se odnose na pripremu statističkih i drugih izvještaja za potrebe Instituta;
- Vrš poslove koji se odnose na praćenje dugovanja i potraživanja i priprema izvještaja o dugovanjima i potraživanjima;
- Vrš poslove koji se odnose na pripremu upozorenja u vezi sa neizmirenim obavezama i usaglašavanje stanja sa komitentima;
- Učestvuje u pripremi podataka za izradu periodičnih i završnih računa;
- Priprema informacije za potrebe revizije finansijskih iskaza Instituta;
- Priprema dokumentaciju za refundaciju isplaćene naknade zarade za vrijeme bolovanja;
- Vrš poslove koji se odnose na praćenje obaveza vezanih za sistem upravljanja i kontrola;
- Vrš poslove koji se odnose na staranje o poštovanju procedura finansijske kontrole;
- Učestvuje u poslovima izrade izvještaja o praćenju realizacije javnih nabavki;
- Vodi računa o primjeni opštih akata Instituta koji se odnose na čuvanje tajnosti podataka i poslovne tajne, zaštitu i zdravlje na radu, kao i drugih opštih akata Instituta;
- Predlaže kontinuirane edukacije zaposlenih u Odjeljenja i učestvuje u edukaciji zaposlenih na nižem nivou;
- Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	106
CENTAR ZA PODRŠKU ODJELJENJE ZA EKONOMSKE POSLOVE		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK III ZA FINANSIJSKE I RAČUNOVODSTVENE POSLOVE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije ekonomije.	
Radno iskustvo	1 godina na poslovima finansija i računovodstva	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja;
- Odgovoran je za samostalno obavljanje jednostavnih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Vršiti poslove u vezi sa plaćanjima u zemlji i inostranstvu;
- Vršiti evidentiranje dnevnih informacija o stanju finansijskih sredstava na bankovnim računima;
- Vršiti fakturisanje naknada i praćenje naplate istih;
- Vršiti plaćanje po primljenim fakturama i ugovorima;
- Vršiti evidentiranje u vezi sa putovanjima i troškovima u vezi sa korišćenjem službenih vozila;
- Vršiti poslove koji se odnose na obračun i vođenje evidencije o poreskim i drugim finansijskim obavezama Instituta u skladu sa zakonom;
- Vršiti poslove koji se odnose na vođenje blagajničke evidencije i blagajničkih izvještaja;
- Vršiti poslove koji se odnose na podizanje gotovinskog novca sa žiro-računa, evidencija priliva i odliva gotovinskog novca;
- Vršiti poslove koji se odnose na pripremu i obračun zarada, ostalih ličnih primanja i naknada zaposlenih i članova Upravnog odbora;
- Vršiti poslove koji se odnose na obavljanje finansijsko-računovodstvenih poslova i obezbjeđivanje primjene propisa i akata Instituta koji se odnose na računovodstveno poslovanje;
- Vršiti poslove koji se odnose na vođenje poslovne knjige osnovnih sredstava;
- Vršiti poslove koji se odnose na sastavljanje obračuna amortizacije;
- Usaglašava glavne knjige sa knjigom osnovnih sredstava;
- Priprema izvještaje o pokretnoj i nepokretnoj imovini Instituta;
- Priprema statističke i druge izvještaje za potrebe Instituta;
- Vršiti poslove koji se odnose na praćenje dugovanja i potraživanja i priprema izvještaja o dugovanjima i potraživanjima;
- Priprema upozorenja u vezi sa neizmirenim obavezama i usaglašavanje stanja sa komitentima;
- Učestvuje u pripremi podataka za izradu periodičnih i završnih računa;
- Priprema informacije za potrebe revizije finansijskih iskaza Instituta;
- Priprema dokumentaciju za refundaciju isplaćene naknade zarade za vrijeme bolovanja;
- Vršiti poslove koji se odnose na praćenje obaveza vezanih za sistem upravljanja i kontrola;
- Vršiti poslove koji se odnose na staranje o poštovanju procedura finansijske kontrole;
- Učestvuje u poslovima izrade izvještaja o praćenju realizacije javnih nabavki;
- Vodi računa o primjeni opštih akata Instituta koji se odnose na čuvanje tajnosti podataka i poslovne tajne, zaštitu i zdravlje na radu, kao i drugih opštih akata Instituta;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	107
CENTAR ZA PODRŠKU ODJELJENJE ZA EKONOMSKE POSLOVE		
(naziv organizacionog oblika)		
SARADNIK ZA FINANSIJSKE I RAČUNOVODSTVENE POSLOVE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VI/VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 180 (CSPK) kredita (program u trajanju od 3 godine), ili 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije ekonomije.	
Radno iskustvo	1 godina u struci	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Odjeljenja;
- Odgovoran je za samostalno obavljanje najjednostavnijih poslova u postupcima iz nadležnosti Odjeljenja;
- Vrš poslove u vezi sa plaćanjima u zemlji i inostranstvu;
- Vrš poslove koji se odnose na evidenciju dnevnih informacija o stanju finansijskih sredstava na bankovnim računima;
- Vrš poslove koji se odnose na izdavanje faktura i praćenje naplate istih;
- Vrš poslove koji se odnose na plaćanje po primljenim fakturama i ugovorima;
- Vrš poslove koji se odnose na evidenciju u vezi sa putovanjima i troškovima u vezi sa voznim parkom;
- Vrš poslove koji se odnose na obračun i vođenje evidencije o poreskim i drugim finansijskim obavezama Instituta u skladu sa zakonom;
- Vrš poslove koji se odnose na vođenje blagajničke evidencije i blagajničkih izvještaja;
- Vrš poslove koji se odnose na podizanje gotovinskog novca sa žiro-računa, evidencija priliva i odliva gotovinskog novca;
- Vrš poslove koji se odnose na pripremu i obračun zarada, ostalih ličnih primanja i naknada zaposlenih i članova Upravnog odbora;
- Vrš poslove koji se odnose na obavljanje finansijsko-računovodstvenih poslova i obezbjeđivanje primjene propisa i akata Instituta koji se odnose na računovodstveno poslovanje;
- Vrš poslove koji se odnose na vođenje poslovne knjige osnovnih sredstava;
- Vrš poslove koji se odnose na sastavljanje obračuna amortizacije;
- Usaglašava glavne knjige sa knjigom osnovnih sredstava;
- Priprema izvještaje o pokretnoj i nepokretnoj imovini Instituta;
- Priprema statističke i druge izvještaje za potrebe Instituta;
- Vrš poslove koji se odnose na praćenje dugovanja i potraživanja i priprema izvještaja o dugovanjima i potraživanjima;
- Priprema upozorenja u vezi sa neizmirenim obavezama i usaglašavanje stanja sa komitentima;
- Učestvuje u pripremi podataka za izradu periodičnih i završnih računa;
- Priprema informacije za potrebe revizije finansijskih iskaza Instituta;
- Vrš poslove koji se odnose na praćenje obaveza vezanih za sistem upravljanja i kontrola;
- Vrš poslove koji se odnose na staranje o poštovanju procedura finansijske kontrole;
- Učestvuje u poslovima izrade izvještaja o realizaciji javnih nabavki;
- Vodi računa o primjeni opštih akata Instituta koji se odnose na čuvanje tajnosti podataka i poslovne tajne, zaštitu i zdravlje na radu, kao i drugih opštih akata Instituta;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	108
CENTAR ZA PODRŠKU PISARNICA		
(naziv organizacionog oblika)		
UKOVODILAC PISARNICE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	IV	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Srednje stručno obrazovanje, kvalifikacija obim 240 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 godine)	
Radno iskustvo	3 godine radnog iskustva na administrativno tehničkim poslovima od čega 2 godine na poslovima prijema i razvrstavanja predmeta iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra;
- Rukovodi radom Pisarnice, odgovoran je za planiranje, organizaciju, sprovođenje i kontrolisanje poslovnih procesa iz nadležnosti Pisarnice, i nadzire njihovo sprovođenje;
- Odgovoran je za obavljanje poslova u postupcima iz nadležnosti Pisarnice;
- Odgovoran je za podjelu zaduženja saradnicima u okviru Centra i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Pisarnice;
- Vrš poslove u vezi sa primanjem i otpremanjem pošte i pravovremeno prosljeđuje potrebne informacije direktoru, centrima i drugim organizacionim jedinicama;
- Obavezan je da poznaje osnovne regulatorne zahtjeve iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava, u cilju adekvatnog primanja i razvrstavanja predmeta;
- Obezbjeđuje da svaki dokument, podnesak ili predmet bude usmjeren nadležnom Centru ili odjeljenju, u skladu sa njegovim sadržajem i normativnom regulativom iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava;
- Vrš poslove u vezi sa vođenjem osnovnih evidencija Instituta koje se odnose na prijem podnesaka, akata i drugih pošiljki i otpremu pošte;
- Vrš poslove koji se odnose na razvrstavanje, raspoređivanje, evidenciju i dostavljanje akata prema specifičnostima oblasti lijekova i medicinskih sredstava, kroz predmete u informacioni sistem Instituta;
- Vrš poslove koji se odnose na evidenciju ulazne i izlazne pošte i njeno arhiviranje i čuvanje;
- Vrš poslove koji se odnose na staranje o čuvanju dokumentacije i evidenciji o predmetima, kao i ostalom registratorskom materijalu po organizacionim jedinicama;
- Vrš poslove koji se odnose na zavođenje, dostavljanje u rad, otpremanje, razvođenje, arhiviranje i čuvanje akata označenih kao poslovna tajna, u skladu sa internim aktima Instituta;
- Vrš poslove koji se odnose na pružanje administrativne podrške ostalom osoblju i centrima u poslovima skeniranja, kopiranja, organizacije/pakovanja dokumenata za distribuciju;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta, i da obezbijedi poštovanje i sprovođenje istih, u jedinici kojom rukovodi;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	109
CENTAR ZA PODRŠKU PISARNICA		
(naziv organizacionog oblika)		
REFERENT I ZA POSLOVE PISARNICE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	IV1	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Srednje stručno obrazovanje, kvalifikacija obim 240 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 godine)	
Radno iskustvo	2 godine na administrativno-tehničkim poslovima, od čega 1 godinu na poslovima prijema i razvrstavanja predmeta iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Pisarnice;
- Odgovoran je za samostalno obavljanje poslova u postupcima iz nadležnosti Pisarnice;
- Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Pisarnice;
- Vrš poslove u vezi sa primanjem i otpremanjem pošte i pravovremeno prosljeđuje potrebne informacije direktoru, centrima i drugim organizacionim jedinicama;
- Vrš poslove u vezi sa vođenjem osnovnih evidencija Instituta koje se odnose na prijem podnesaka, akata i drugih pošiljki i otpremu pošte;
- Vrš poslove koji se odnose na razvrstavanje, raspoređivanje, evidencija i dostavljanje akata kroz predmete u informacioni sistem Instituta;
- Obavezan je da poznaje osnovne regulatorne zahtjeve iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava, u cilju adekvatnog primanja i razvrstavanja predmeta;
- Obezbeđuje da svaki dokument, podnesak ili predmet bude usmjeren nadležnom centru ili odjeljenju, u skladu sa njegovim sadržajem i normativnom regulativom iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava;
- Vrš poslove koji se odnose na razvrstavanje, raspoređivanje, evidenciju i dostavljanje akata prema specifičnostima oblasti lijekova i medicinskih sredstava, kroz predmete u informacioni sistem Instituta;
- Vrš poslove koji se odnose na evidenciju ulazne i izlazne pošte i njeno arhiviranje i čuvanje;
- Vrš poslove koji se odnose na staranje o čuvanju dokumentacije i evidenciji o predmetima, kao i ostalom registratorskom materijalu po organizacionim jedinicama;
- Vrš poslove koji se odnose na zavođenje, dostavljanje u rad, otpremanje, razvođenje, arhiviranje i čuvanje akata označenih kao poslovna tajna, u skladu sa internim aktima Instituta;
- Vrš poslove koji se odnose na pružanje administrativne podrške ostalom osoblju i centrima u poslovima skeniranja, kopiranja, organizacije/pakovanja dokumenata za distribuciju;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	110
CENTAR ZA PODRŠKU PISARNICA		
(naziv organizacionog oblika)		
REFERENT II ZA POSLOVE PISARNICE		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	IV1	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Srednje stručno obrazovanje, kvalifikacija obim 240 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 godine)	
Radno iskustvo	1 godina na administrativno-tehničkim poslovima	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		
– Izvršava naloge direktora, rukovodioca Centra i rukovodioca Pisarnice; – Odgovoran je za samostalno obavljanje poslova u postupcima iz nadležnosti Pisarnice; – Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Pisarnice; – Vršiti poslove u vezi sa primanjem i otpremanjem pošte i pravovremeno prosljeđuje potrebne informacije direktoru, centrima i drugim organizacionim jedinicama; – Vršiti poslove u vezi sa vođenjem osnovnih evidencija Instituta koje se odnose na prijem podnesaka, akata i drugih pošiljki i otpremu pošte; – Vršiti poslove koji se odnose na razvrstavanje, raspoređivanje, evidencija i dostavljanje akata kroz predmete u informacioni sistem Instituta; – Vršiti poslove koji se odnose na evidenciju ulazne i izlazne pošte i njeno arhiviranje i čuvanje; – Vršiti poslove koji se odnose na staranje o čuvanju dokumentacije i evidenciji o predmetima, kao i ostalom registratorskom materijalu po organizacionim jedinicama; – Vršiti poslove koji se odnose na zavođenje, dostavljanje u rad, otpremanje, razvođenje, arhiviranje i čuvanje akata označenih kao poslovna tajna, u skladu sa internim aktima Instituta;; – Vršiti poslove koji se odnose na pružanje administrativne podrške ostalom osoblju i centrima u poslovima skeniranja, kopiranja, organizacije/pakovanja dokumenata za distribuciju; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.		

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	111
CENTAR ZA INFORMACIONO-KOMUNIKACIONE SISTEME		
(naziv organizacionog oblika)		
UKOVODILAC CENTRA ZA INFORMACIONO-KOMUNIKACIONE SISTEME		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije elektrotehnike ili studije iz oblasti informacionih tehnologija.	
Radno iskustvo	5 godina u struci	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Organizacione i komunikacione vještine	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora;
- Rukovodi radom Centra, odgovoran je za planiranje, organizaciju, sprovođenje i kontrolisanje poslovnih procesa iz nadležnosti Centra, i nadzire njihovo sprovođenje;
- Odgovoran je za obavljanje najsloženijih poslova i zadataka iz nadležnosti Centra;
- Odgovoran je za podjelu zaduženja saradnicima u okviru Centra i obezbjeđivanje koordinacije i saradnje u procesu njihovog izvršenja;
- Stara se da se poslovi iz nadležnosti Centra izvršavaju na način i u rokovima propisanim zakonom;
- Odgovoran je za pripremu/kontrolu informacija/dokumenata koji se objavljuju na internet portalu Instituta, iz nadležnosti Instituta;
- Kontrolise obradu zahtjeva koji su u nadležnosti Centra;
- Odgovoran je za pripremanje i sačinjavanje izvještaja u vezi sa poslovima iz nadležnosti Centra;
- Kreira i sprovodi politiku bezbjednosti u skladu sa zakonskim okvirima i usvojenim standardima;
- Rukovodi i učestvuje u aktivnostima koje se odnose na analiziranje, projektovanje i implementaciju ICT i drugih tehničkih rješenja koji su neophodna za redovan rad i unapređenje poslovanja Instituta;
- Planira i rukovodi procesom digitalne transformacije i digitalizacije poslovnih procesa Instituta;
- Rukovodi razvojem, implementacijom i održavanjem elektronskih servisa (e-servisa) za potrebe farmaceutske industrije, zdravstvenih ustanova, stručne javnosti i građana;
- Organizuje razvoj i održavanje informacionih sistema koji podržavaju regulatorne procese u oblasti lijekova i medicinskih sredstava, uključujući procese evropskih integracija i razmjenu podataka sa bazama Evropske unije;
- Organizuje i obezbjeđuje uspostavljanje i održavanje interoperabilnosti informacionih sistema Instituta sa informacionim sistemima drugih državnih organa i institucija, posebno u oblasti zdravstva;
- Koordinira integraciju informacionih sistema Instituta sa nacionalnim platformama za razmjenu podataka, servisima elektronske uprave, kao i drugim nacionalnim i evropskim digitalnim servisima;
- Uspostavlja tehnička i organizaciona rješenja za razmjenu podataka sa tijelima Evropske unije, međunarodnim institucijama i drugim regulatornim tijelima u oblasti lijekova i medicinskih sredstava;
- Obezbjeđuje usklađenost informacionih sistema Instituta sa zahtjevima evropskih regulatornih tijela i međunarodnim standardima u oblasti lijekova i medicinskih sredstava;
- Uspostavlja i sprovodi sistem upravljanja informacionom bezbjednošću i sajber bezbjednošću;
- Organizuje implementaciju standarda i dobrih praksi iz oblasti informacione bezbjednosti i zaštite podataka;
- Obezbjeđuje upravljanje digitalnim identitetima, pristupima informacionim sistemima i zaštitu osjetljivih regulatornih podataka;
- Organizuje razvoj i održavanje sistema za elektronsku razmjenu dokumenata i upravljanje dokumentima;
- Planira i razvija ICT arhitekturu Instituta u skladu sa principima interoperabilnosti i digitalne transformacije;
- Učestvuje i koordinira učešće Instituta u EU i međunarodnim projektima i inicijativama u oblasti digitalizacije, regulatornih informacionih sistema i razmjene podataka;
- Prati i obezbjeđuje primjenu preporuka i tehničkih zahtjeva evropskih regulatornih tijela u oblasti informacionih sistema za regulaciju lijekova.
- Identifikuje nedostatke i planira i realizuje kontinuirano prevazilaženje istih;
- Vršiti nadzor i koordinaciju 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;
- Upravlja, analizira i vrši osnovno održavanje mrežne i računarske infrastrukture;
- Vršiti planiranje unapređenja postojećih rješenja u oblasti primjene informaciono-komunikacionih tehnologija (ICT) u okviru poslovanja Instituta;
- Obavlja poslove koordinacije, organizacije i učestvuje u sprovođenju obuke zaposlenih u Institutu za pravilno i bezbjedno korišćenje računarske opreme i rad u računarskoj mreži Instituta;
- Uspostavlja logičku organizacije poslovnih procesa, dokumenata i podataka putem softverskih rješenja i IT infrastrukture, kako bi se omogućio redovan rad i unapređenje poslovanja Instituta;
- Rukovodi i učestvuje u poslovima ažuriranja sadržaja i unapređenja internet portala Instituta;
- Vršiti planiranje, koordinaciju i učestvuje u sprovođenju poslova na izradi rezervnih kopija (backup) podataka i ICT sistema;
- Obavlja koordinaciju aktivnosti i praćenje realizacije ugovora i ostalih poslova sa pružiocima usluga vezanim za održavanje i unapređenje ICT i drugih tehničkih sistema neophodnih za rad Instituta kako bi se osigurala efikasnost i zadovoljavanje tehničkih standarda u cilju održavanja ICT sistema u Institutu;
- Vršiti koordinaciju poslova vezanih za izradu informativnih materijala, vodiča, biltena i sl. iz domena rada Instituta;
- Učestvuje u izradi i analizi tehničkih specifikacija iz oblasti javnih nabavki, koje se odnose na ICT;
- Učestvuje u projektima informatičkog povezivanja sa drugim institucijama;
- Priprema analize i informacija koje se odnose na rad Odjeljenja i razvoj i primjenu novih tehnologija;
- Predlaže i učestvuje u kontinuiranoj edukaciji zaposlenih u Odjeljenju;
- Odgovoran je za pripremu standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja;

- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta, i da obezbijedi poštovanje i sprovođenje istih, u jedinici kojom rukovodi;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	112
CENTAR ZA INFORMACIONO-KOMUNIKACIONE SISTEME		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK I ZA INFORMACIONO-KOMUNIKACIONE SISTEME		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije elektrotehnike ili studije iz oblasti informacionih tehnologija.	
Radno iskustvo	5 godina u struci	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora i rukovodioca Centra;
- Odgovoran je za samostalno obavljanje najsloženijih poslova u postupcima iz nadležnosti Centra;
- Obavlja najzahtjevnije tehničke zadatke, uključujući 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;
- Identifikuje nedostatke u ICT Instituta i radi na kontinuiranom prevazilaženju istih;
- Vršiti kontinuiran rad na održavanju cjelokupnog ICT sistema i pružanju tehničke podrške;
- Pruža podršku korisnicima (help desk) u domenu IT, i obavlja poslove pružanja tehničke podrške spoljnim korisnicima Instituta uključujući pomoć i savjetovanje o ispravnom načinu rada u oblasti primjene ICT u poslovanju Instituta;
- Radi na uspostavljanju jasnih procedura, redovnom praćenju tehničkih promjena i inovacija u oblasti ICT, kao i redovno osposobljavanje i obučavanje zaposlenih za nove tehnologije i alate (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);
- Vršiti održavanje, administraciju i unapređenje ICT sistema na softverskom i hardverskom nivou;
- Obavlja poslove na održavanju visokog nivoa sigurnosti informacionog sistema kako bi se zaštitili osjetljivi podaci Instituta i osigurala pouzdanost sistema;
- Obavlja poslove ažuriranja sadržaja i unapređivanja internet portala Instituta;
- Obavlja poslove vezane za izradu i redovno ažuriranje rezervnih kopija (backup) podataka i konfiguracija kako bi se osigurala sigurnost podataka Instituta;
- Učestvuje u izradi i analizi tehničkih specifikacija iz oblasti javnih nabavki, koje se odnose na ICT;
- Vršiti obradu i umnožavanje audio-video materijala za potrebe Instituta;
- Učestvuje u aktivnostima digitalizacije poslovnih procesa Instituta i implementaciji informacionih rješenja koja podržavaju elektronsko upravljanje dokumentima i regulatornim postupcima;
- Učestvuje u razvoju, implementaciji i održavanju elektronskih servisa (e-servisa) Instituta za interne i eksterne korisnike;
- Učestvuje u aktivnostima uspostavljanja interoperabilnosti informacionih sistema Instituta sa informacionim sistemima drugih državnih organa i institucija, posebno u oblasti zdravstva;
- Učestvuje u implementaciji i sprovođenju mjera informacione i sajber bezbjednosti radi zaštite informacionih sistema, mrežne infrastrukture i podataka Instituta;
- Učestvuje u praćenju i primjeni standarda i dobrih praksi u oblasti informacione bezbjednosti i zaštite podataka u ICT sistemima Instituta;
- Predlaže kontinuirane edukacije zaposlenih Centra i učestvuje u edukaciji zaposlenih na nižem nivou;
- Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Centra;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	113
CENTAR ZA INFORMACIONO-KOMUNIKACIONE SISTEME		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK II ZA INFORMACIONO-KOMUNIKACIONE SISTEME		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VI/VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 180, 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 3, 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije elektrotehnike ili studije iz oblasti informacionih tehnologija.	
Radno iskustvo	3 godine u struci	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije	Posebna stručnost i samostalnost u radu	
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, napredno znanje engleskog jezika (pismo i govor)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora i rukovodioca Centra;
- Odgovoran je za samostalno obavljanje složenih poslova u postupcima iz nadležnosti Centra;
- Obavlja najzahtjevnije tehničke zadatke, uključujući 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;
- Identifikuje nedostatke u ICT sistemu Instituta i radi na kontinuiranom prevazilaženju istih;
- Vršiti kontinuiran rad na održavanju cjelokupnog ICT sistema i pružanju tehničke podrške;
- Pruža podršku korisnicima (help desk) u domenu IT, i obavlja poslove pružanja tehničke podrške spoljnim korisnicima Instituta uključujući pomoć i savjetovanje o ispravnom načinu rada u oblasti primjene ICT u poslovanju Instituta;
- Radi na uspostavljanju jasnih procedura, redovnom praćenju tehničkih promjena i inovacija u oblasti ICT, kao i redovno osposobljavanje i obučavanje zaposlenih za nove tehnologije i alate (organizacija i sprovođenje obuke zaposlenih u Institutu za pravilno i bezbjedno korišćenje računarske opreme i rad u računarskoj mreži Instituta, u saradnji sa rukovodiocem Centra i zaposlenima);
- Vršiti održavanje, administraciju i unapređenje ICT sistema na softverskom i hardverskom nivou;
- Obavlja poslove na održavanju visokog nivoa sigurnosti informacionog sistema kako bi se zaštitili osjetljivi podaci Instituta i osigurala pouzdanost sistema;
- Obavlja poslove ažuriranja sadržaja i unapređivanja internet portala Instituta;
- Obavlja poslove vezane za izradu i redovno ažuriranje rezervnih kopija (backup) podataka i konfiguracija kako bi se osigurala sigurnost podataka Instituta;
- Učestvuje u izradi i analizi tehničkih specifikacija iz oblasti javnih nabavki, koje se odnose na ICT;
- Vršiti obradu i umnožavanje audio-video materijala za potrebe Instituta;
- Predlaže kontinuirane edukacije zaposlenih Centra i učestvuje u edukaciji zaposlenih na nižem nivou;
- Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Odjeljenja;
- Učestvuje u implementaciji i unapređenju informacionih rješenja koja podržavaju digitalizaciju poslovnih procesa Instituta;
- Učestvuje u tehničkoj implementaciji i održavanju elektronskih servisa (e-servisa) Instituta i pruža podršku korisnicima u njihovom korišćenju;
- Učestvuje u aktivnostima uspostavljanja i održavanja interoperabilnosti informacionih sistema Instituta sa informacionim sistemima drugih institucija, posebno u oblasti zdravstva;
- Učestvuje u sprovođenju mjera informacione i sajber bezbjednosti, uključujući praćenje bezbjednosnih događaja, primjenu sigurnosnih politika i zaštitu mrežne i serverske infrastrukture;
- Učestvuje u testiranju, implementaciji i unapređenju novih ICT rješenja i aplikativnih sistema koji se uvode u rad Instituta.
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	114
CENTAR ZA INFORMACIONO-KOMUNIKACIONE SISTEME		
(naziv organizacionog oblika)		
STRUČNI SARADNIK III ZA INFORMACIONO-KOMUNIKACIONE SISTEME		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	VI/VII	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Visoko stručno obrazovanje, kvalifikacija obima 180, 240 ili 180+60, 300 ili 360 (CSPK) kredita (program u trajanju od 3, 4 ili 3+1 ili 3+2 godine). Završene studije elektrotehnike ili studije iz oblasti informacionih tehnologija.	
Radno iskustvo	1 godina u struci	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA		

- Izvršava naloge direktora i rukovodioca Centra;
- Odgovoran je za samostalno obavljanje najjednostavnijih poslova u postupcima iz nadležnosti Centra;
- Obavlja najzahtjevnije tehničke zadatke, uključujući 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;
- Identifikuje nedostatke ICT sistema Instituta i osmišljava kontinuirano prevazilaženje istih;
- Vršiti kontinuiran rad na održavanju cjelokupnog ICT sistema i pružanju tehničke podrške;
- Obavlja poslove na održavanju i administraciji serverske i mrežne infrastrukture (konfigurisanje, održavanje i nadgledanje serverske i mrežne opreme), po potrebi u saradnji sa trećim licem sa kojim Institut ima sklopljene ugovorni aranžman na polju održavanja ICT sistema Instituta;
- Uspostavlja i održava mrežne veze za siguran i pouzdan protok podataka unutar Instituta;
- Otklanja sve uočene i potencijalne mrežne probleme kako bi se minimizirao prekid u radu;
- Obavlja poslove održavanja i optimizacije baza podataka koje su ključne za poslovne aplikacije Instituta;
- Vršiti pružanje podrške u vezi sa aplikacijama i sistemima, uključujući rješavanje tehničkih problema i implementaciju poboljšanja;
- Obavlja redovno pravljenje sigurnosnih kopija podataka (backup) radi obezbjeđivanja sigurnosti i dostupnosti informacija;
- Obavlja poslove na održavanju i administraciji različitih komponenti ICT sistema, uključujući aplikacije, baze podataka, DMS, e-mail sistem, web portal Instituta, file share, storage sistema i drugih komponenti ICT sistema;
- Vršiti koordinaciju i saradnju sa outsource kompanijom koja pruža tehničku podršku i održavanje serverske infrastrukture i mreže;
- Vršiti praćenje i upravljanje radom *outsource* kompanija kako bi se osigurala efikasnost i zadovoljavanje tehničkih standarda u cilju održavanja ICT sistema u Institutu;
- Vršiti organizaciju obuka i edukacija za korisnike sistema, posebno u vezi sa korišćenjem aplikativnih sistema i baza podataka;
- Vršiti pružanje podrške i savjeta korisnicima u vezi sa efikasnim i bezbjednim korišćenjem sistema;
- Predlaže kontinuirane edukacije zaposlenih u Centru i učestvuje u edukaciji zaposlenih;
- Predlaže poboljšanja i revizije standardnih operativnih procedura iz nadležnosti Centra;
- Učestvuje u radu radnih grupa, komisija i radnih tijela;
- Obavlja poslove održavanja i administracije serverske i mrežne infrastrukture (konfigurisanje, održavanje i nadgledanje serverske i mrežne opreme), po potrebi u saradnji sa trećim licem sa kojim Institut ima ugovorni aranžman;
- Uspostavlja i održava mrežne veze za siguran i pouzdan protok podataka unutar Instituta;
- Otklanja uočene i potencijalne mrežne probleme kako bi se minimizirao prekid u radu;
- Obavlja poslove održavanja i optimizacije baza podataka koje su ključne za poslovne aplikacije Instituta;
- Obavlja poslove održavanja i administracije različitih komponenti ICT sistema, uključujući aplikacije, baze podataka, DMS, e-mail sistem, web portal Instituta, file share, storage sisteme i druge komponente;
- Praćenje i upravljanje radom outsource kompanije radi osiguranja efikasnosti i tehničkih standarda;
- Organizuje i pruža obuke i edukacije za korisnike sistema, posebno u vezi sa korišćenjem aplikativnih sistema i baza podataka;
- Pruža podršku i savjete korisnicima u vezi sa efikasnim i bezbjednim korišćenjem sistema;
- Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta;
- Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal;
- Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica;
- Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu;
- Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA	Redni broj sistematizacije radnih mjesta	115
CENTAR ZA INFORMACIONO-KOMUNIKACIONE SISTEME		
(naziv organizacionog oblika)		
REFERENT ZA INFORMACIONO-KOMUNIKACIONE SISTEME		
(naziv radnog mjesta)		
USLOVI ZA RAD NA RADNOM MJESTU		
Nivo i podnivo kvalifikacije	IV	
Nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija	Srednje stručno obrazovanje, kvalifikacija obim 240 (CSPK) kredita (program u trajanju od 4 godine): srednja tehnička škola, gimnazija.	
Radno iskustvo	1 godina	
Posebni zdravstveni uslovi	NE	
Radno vrijeme	Puno radno vrijeme – 40 časova nedjeljno	
Kompetencije		
Ostali uslovi	Položen stručni ispit za rad u državnim organima, poznavanje engleskog jezika (pismo i govor), poznavanje rada na računaru (posebno rad sa Microsoft Office paketom)	
KOEFICIJENT RADNOG MJESTA		
K1		
POSLOVI RADNOG MJESTA	– Izvršava naloge direktora i rukovodioca Centra; – Odgovoran je za samostalno obavljanje najjednostavnijih poslova u postupcima iz nadležnosti Centra uz stalni nadzor i kontrolu od strane stručnog saradnika I i rukovodioca Centra; – Sprovodi 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; – Priprema računare i druge računarske komponente za redovan rad zaposlenih; – Pruža primarnu podršku korisnicima (help desk) u domenu IT, i obavlja poslove pružanja tehničke podrške spoljnim korisnicima Instituta uključujući pomoć i savjetovanje o ispravnom načinu rada u oblasti primjene ICT u poslovanju Instituta; – Učestvuje u sprovođenju aktivnosti koje se odnose na implementaciju, otklanjanje problema, održavanje, administraciju i unapređenje postojećih ICT sistema i drugih tehničkih sistema i rješenja neophodnih za redovan rad i unapređenje poslovanja Instituta (sistem za klimatizaciju, sistema za kontrolu pristupa, sistem za protiv požarnu zaštitu, protivpožarna centrala sa pripadajućim elementima, sprinkler sistem, protivpožarni aparati i hidrantska mreža, sistema za video nadzor, UPS, lift i agregat i dr.); – Upravlja licencama za korišćenje softvera i softverskih rješenja; – Sprovodi/realizuje obuke zaposlenih u Institutu za pravilno i bezbjedno korišćenje računarske opreme i rad u računarskoj mreži Instituta, u saradnji sa rukovodiocem Centra i zaposlenima; – Vrš poslove ažuriranja sadržaja i unapređivanja internet portala Instituta; – Vrš poslove vezane 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; – Učestvuje u izradi i analizi tehničkih specifikacija iz oblasti javnih nabavki, koje se odnose na ICT; – Vrš poslove obrade i umnožavanja audio-video materijala za potrebe Instituta; – Odgovoran je da se ponaša u skladu sa principima integriteta i etičkim standardima Instituta; – Namjenski i racionalno koristi sredstva za rad i materijal; – Stara se za poštovanje propisa o bezbjednosti i zdravlju na radu i zaštiti životne sredine i obavljanje poslova na način da ne ugrožava i ne narušava životnu sredinu i štiti svoj život i zdravlje, kao i život i zdravlje drugih lica; – Obavještava neposrednog rukovodioca o bitnim okolnostima koje utiču ili bi mogle uticati na obavljanje poslova, nastanak materijalne štete, na njegovu ili zaštitu i zdravlje drugih zaposlenih i životnu sredinu; – Obavlja i druge poslove, u nivou kvalifikacije i osposobljenosti, u skladu sa zakonom, Statutom, opštim i drugim aktima Instituta.	