ΕΙΔΙΚΟ ΠΕΡΙΓΡΑΜΜΑ ΘΕΣΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ: Στέλεχος εργαστηρίου

ΕΚΔΟΣΗ:	3
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:	26/09/2024

Τομέας Πολιτικής	**Κωδικός ΓΠ**	**Τίτλος Θέσης Εργασίας**
Γενικές Υποθέσεις-Διοικητική Μέριμνα	2.21	Στέλεχος εργαστηρίου ΤΜΗΜΑ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Φορέας
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (Ε.Ο.Φ.)

Μονάδα
ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ | ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ | ΤΜΗΜΑ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Κωδικός Θέσης	**Εξυπηρέτηση Πολίτη**
1136726293	ΝΑΙ

Διεύθυνση Εργασίας
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 284, 15562, ΔΗΜΟΣ ΠΑΠΑΓΟΥ-ΧΟΛΑΡΓΟΥ, Ελλάδα

Εργασιακή Σχέση
ΜΟΝΙΜΟΙ ΥΠΑΛΛΗΛΟΙ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ /ΔΙΚΑΣΤΙΚΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΙ /ΔΗΜΟΣΙΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΙ

Κατηγορία Προσωπικού	**Εντός Προσοντολογίου**
ΠΟΛΙΤΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ	ΝΑΙ

Κατηγορία Εκπαίδευσης	**Κλάδος**	**Ειδικότητα**
ΠΕ	ΧΗΜΙΚΩΝ	ΧΗΜΙΚΩΝ

Σύντομη Περιγραφή Θέσης
Διεκπαιραίωση υποθέσεων του Τμήματος Γραμματείας & Διοικητικού Ελέγχου

Γενικό Προφίλ	
Μισθολογικές Προβλέψεις	**Βαθμοί**
ΕΝΙΑΙΟ ΜΙΣΘΟΛΟΓΙΟ - Ν. 4354/2015 (ΦΕΚ Α' 176), ΚΕΦ. Β'	• Α΄ • Β΄ • Γ΄ • Δ΄
☐Επιπλέον αμοιβές	

Σχέσεις αναφοράς και συνεργασίας	
Φορείς με τους οποίους συνεργάζεται	**Αναφέρεται σε**
• Όλοι οι Δημόσιοι Φορείς	• Προϊστάμενος μονάδας: ΤΜΗΜΑ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ • Προϊστάμενος μονάδας: ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Κύρια καθήκοντα

- Αναπτύσσει και εφαρμόζει το απαιτούμενο από τη νομοθεσία σύστημα διασφάλισης ποιότητας.
- Αναπτύσσει και εφαρμόζει μεθόδους ελέγχου δειγμάτων που σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία ή/και τη διεθνή βιβλιογραφία.
- ΕΛΕΓΚΤΗΣ ΑΝΑΝΕΩΣΕΩΝ ΜΕ ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ & ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΩΝ ΜΕ ΕΘΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ & ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΩΝ
- -Εξέταση των προϋποθέσεων, οι οποίες πρέπει να ικανοποιηθούν και τεκμηρίωση η οποία πρέπει να υποβληθεί για υποστήριξη Τροποποιήσεων (εργαστηριακής φύσεως) Φαρ/κων προϊόντων για ανθρώπινη χρήση μέσω εθνικής διαδικασίας.
- -Διοικητικός έλεγχος (validation) Τροποποιήσεων Τύπου ΙΑ, ΙΒ & ΙΙ, μέσω εθνικού αποθετηρίου NEWRS και GREDIS III.
- -Δημιουργία και ενημέρωση ηλεκτρονικού αρχείου παρακολούθησης (tracking system) των Τροποποιήσεων Τύπου ΙΑ, ΙΒ & ΙΙ, που κατατίθενται μέσω εθνικής Διαδικασίας
- -Διαβίβαση στη Δ/νση Εργαστηρίων ή/και στη Δ/νση Αξιολόγησης των ελεγμένων φακέλων Τροποποιήσεων (validated), που κατατίθενται μέσω εθνικής Διαδικασίας μέσω ηλεκτρονικού συστήματος GREDIS III και μέσω του NEWRS.
- -Επεξεργασία εισηγήσεων-σύνταξη θεμάτων για την Επιτροπή Τροποποιήσεων.
- -Έκδοση Αδειών Κυκλοφορίας για εθνικά προϊόντα μέσω ηλεκτρονικού συστήματος GREDIS III.
- -Εκδοση Επικαιροποιημένων Αδειών Αμοιβαίων και Αποκεντρωμένων Τροποποιήσεων για Τύπου ΙΑ, ΙΒ.
- -Παραλαβή και έλεγχος των απαιτήσεων του φακέλου για αιτήματα Ανανέωσης αδειών κυκλοφορίας με αμοιβαία διαδικασία
- -Αλληλογραφίες σχετικές με ελλείψεις στοιχείων φακέλων όταν τα υποβληθέντα στοιχεία δεν καλύπτουν όλες τις επισημανθείσες απαιτήσεις ή τις καλύπτουν μερικώς ή πλημμελώς, σύμφωνα με τις δημοσιευμένες κατά καιρούς εγκυκλίους ποιότητας της CPMP και τα αναφερόμενα στο NOTICE TO APPLICANTS-GUIDELINE ON DOSSIER REQUIREMENTS FOR TYPE IA AND IB NOTIFICATIONS MAY 2013.
- - Γραμματέας της Επιτροπής Τροποποιήσεων: Επιμέλεια ΗΔ (κτηνιατρικά, εργαστηριακά, αμοιβαία, διοικητικά θέματα), σύνταξη γνωματεύσεων, διαβίβαση των θεμάτων στα αρμόδια τμήματα προς έκδοση των αδειών κυκλοφορίας, δημιουργία φυσικού και ηλεκτρονικού αρχείου με την ΗΔ, τις υπογεγραμμένες γνωματεύσεις, τα ακριβή αντίγραφα αυτών, τους πίνακες διαβίβασης
- -Ενημέρωση σχετικά με την εξέλιξη των υποβληθέντων αιτημάτων για τις Εθνικές Εργαστηριακές Τροποποιήσεις όπως αυτά αναφέρονται παραπάνω
- -Διευκρινίσεις σχετικά με τον τρόπο υποβολής αιτημάτων και καταβολής ειδικών τελών για την κάθε είδους τροποποίηση.
- -Συνεχής ενημέρωση για την Εθνική και Ευρωπαϊκή Νομοθεσία – Κατανόηση και εφαρμογή Εθνικών και Ευρωπαϊκών απαιτήσεων και διαδικασιών

Θεσμική Εκπροσώπηση και Συνεργασία

Απαιτούμενα Προσόντα	
Ύπαρξη Ειδικών Οργανικών Διατάξεων	ΝΑΙ
Τυπικά Προσόντα	
Τυπικά Προσόντα βάσει ΠΔ 85/2022	α) Πτυχίο ή δίπλωμα Χημείας Α.Ε.Ι. της ημεδαπής ή ακαδημαϊκά ισοδύναμος ή ισότιμος τίτλος αντίστοιχης ειδικότητας σχολών της αλλοδαπής. β) Βεβαίωση ιδιότητας μέλους της Ένωσης Ελλήνων Χημικών. γ) Γνώση χειρισμού Η/Υ στα αντικείμενα: (i) επεξεργασίας κειμένων, (ii) υπολογιστικών φύλλων και (iii) υπηρεσιών διαδικτύου. Ειδικώς και μόνο για τον κλάδο ΠΕ Χημικών στην Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Εσόδων, σύμφωνα με την υπό στοιχεία Δ.ΟΡΓ.Α 1125859 ΕΞ2020/23.10.2020 απόφαση του Διοικητή της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων «Οργανισμός της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων (Α.Α.Δ.Ε.)» (Β΄ 4738), όπως ισχύει, γίνεται επιπλέον δεκτό πτυχίο ή δίπλωμα Χημικού Μηχανικού ή Χημικών Μηχανικών και Μηχανικών Περιβάλλοντος-κατεύθυνση προχωρημένου εξαμήνου Χημικών Μηχανικών Α.Ε.Ι. της ημεδαπής ή ακαδημαϊκά ισοδύναμος ή ισότιμος τίτλος αντίστοιχης ειδικότητας σχολών της αλλοδαπής, συνοδευόμενο από την άδεια άσκησης επαγγέλματος Χημικού Μηχανικού.
Άρθρο 23 του ΠΔ142/1989 (Α' 68) "Οργανισμός Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων"	• Άριστη γνώση μιας από τις ξένες γλώσσες, Αγγλικής, Γαλλικής, Γερμανικής, Ιταλικής.
Επιθυμητά Προσόντα	
Επιθυμητές Γνώσεις	• Γνώση στον τομέα αρμοδιότητας • Γνώση της ισχύουσας νομοθεσίας ως προς τα θέματα που άπτονται της αρμοδιότητος της υπηρεσίας στην οποία υπηρετεί. • Γνώση χειρισμού ηλεκτρονικού υπολογιστή και ιδίως των βασικών προγραμμάτων, όπως α) επεξεργασία κειμένων, β) υπολογιστικά φύλλα, γ) υπηρεσίες διαδικτύου.
Ειδικές απαιτήσεις θέσης Εργασίας	
Εμπειρία	

Δεξιότητες	
Δεξιότητα	**Επιθυμητό επίπεδο**
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΓΝΩΣΗΣ	Μέτριο
ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΣΜΟΣ & ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ	Μέτριο
ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ & ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑ	Μέτριο
ΗΓΕΤΙΚΟΤΗΤΑ	Χαμηλό
ΟΜΑΔΙΚΟΤΗΤΑ	Μέτριο
ΟΡΓΑΝΩΣΗ & ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ	Υψηλό
ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΜΟΣ ΣΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ	Μέτριο
ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΜΟΣ ΣΤΟΝ ΠΟΛΙΤΗ	Μέτριο
ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΤΙΚΟΤΗΤΑ	Μέτριο

Διάρκεια θητείας (έτη)	**Υποχρεωτική επιμόρφωση**	**Άλλες Πληροφορίες**