ΕΙΔΙΚΟ ΠΕΡΙΓΡΑΜΜΑ ΘΕΣΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ: Επιθεωρητής / Ελεγκτής

ΕΚΔΟΣΗ:	2
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:	11/09/2024

Τομέας Πολιτικής	Κωδικός ΓΠ	Τίτλος Θέσης Εργασίας
Έλεγχος/ Επιθεώρηση	7.2	Επιθεωρητής / Ελεγκτής ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

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

Μονάδα
ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ | ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

Κωδικός Θέσης	Εξυπηρέτηση Πολίτη
2259110810	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	ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ	ΧΗΜΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ

Σύντομη Περιγραφή Θέσης
Συντονίζει και διεκπεραιώνει τις εργασίες της Διεύθυνσης ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

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: ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

Κύρια καθήκοντα

- Προγραμματίζει τα στάδια ελέγχου (ορισμός στόχου, μεθοδολογίας, διαδικασιών ελέγχου, των απαιτουμένων αποδεικτικών στοιχείων, κ.λ.π).
- Παρακολουθεί την υλοποίηση των προτάσεων/διορθωτικών ενεργειών από τους υπόχρεους φορείς και υπηρεσίες και αξιολογεί την αποτελεσματικότητα τους.
- Συμβάλλει στην αξιολόγηση του κανονιστικού πλαισίου.
- Ενδεικτικά, αναφέρονται τα εξής:
- 1. Συντονισμός, αξιολόγηση, καθοδήγηση συνόλου δραστηριοτήτων των 7 Τμημάτων και 1 Γραφείου της Διεύθυνσης Εργαστηρίων και καθημερινή συνεργασία με το σύνολο των μελών προσωπικού της Δ/νσης Εργαστηρίων για επίλυση προβλημάτων, υλοποίηση αρμοδιοτήτων και χάραξη στρατηγικής.
- 2. Εκτέλεση συνόλου υποχρεώσεων Υπεύθυνου διασφάλισης ποιότητας και Τεχνικού Διευθυντή των Εργαστηρίων (επιτυχής διαπίστευση Εργαστηρίων ΕΟΦ κατά το 2022 μετά από επιτόπια αξιολόγηση από το ΕΣΥΔ κατά το πρότυπο ISO 17025).
- 3. Πρωτογενής αξιολόγηση φαρμακοχημικής τεκμηρίωσης για την έγκριση κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων με εθνική, αποκεντρωμένη (αθροιστικά 70 προϊόντα/μορφές/περιεκτικότητες) και κεντρική διαδικασία (αποδοχή υψηλών ποιοτικών απαιτήσεων εκθέσεων αξιολόγησης κεντρικών προϊόντων από Επιτροπή ανθρωπίνων φαρμάκων Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, ειδικά με κεντρική διαδικασία: EMEA/H/C/005778, Sitagliptin/Metformin hydrochloride SUN 50 mg/850 mg and 50 mg/1000 mg film-coated tablets Sitagliptin fumarate and metformin hydrochloride, Orphacol EMEA/H/C/001250/IB/0047 variation, alli - EMEA/H/C/000854/IB/0069/G variation, alli - EMEA/H/C/000854/IB/0068/G variation). Συντονισμός συνολικής διαδικασίας αξιολόγησης εντός της Διεύθυνσης, ανασκόπηση-έγκριση τροποποιήσεων (999 για ανθρώπινα φάρμακα και 49 για κτηνιατρικά) και ανασκόπηση εισηγήσεων (437 για ανθρώπινα φάρμακα και 38 για κτηνιατρικά) και αλληλογραφίας αξιολογητών.
- 4. Πρόεδρος Επιτροπής τροποποιήσεων αδειών κυκλοφορίας (πλήθος συνεδριάσεων εντός του 2022).
- 5. Αρμόδιος έγκρισης και διαχείρισης επίσημων εργαστηριακών πιστοποιητικών απελευθέρωσης παρτίδων εμβολίων και προϊόντων αίματος (OCABR): αξιολόγηση υποβαλλομένων πιστοποιητικών ελέγχου, ενημέρωση εταιρειών, ομόλογων Οργανισμών και EDQM (πχ αποδοχή πιστοποιητικών μετά BREXIT κτλ). Ιδιαίτερη εργασία για την επιτάχυνση έγκρισης και διαχείρισης πιστοποιητικών απελευθέρωσης παρτίδων και την άμεση διάθεση εμβολίων έναντι COVID-19 στην Ελλάδα και έκτακτων εισαγωγών προϊόντων αίματος από ΙΦΕΤ.
- 6. Εκπρόσωπος ΕΟΦ σε Ομάδα Ποιότητας (QWP) για τα ανθρώπινα φάρμακα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, ΕΜΑ, Λονδίνο (προετοιμασία και συμμετοχή σε συνεδριάσεις το 2022).
- 7. Εκπρόσωπος ΕΟΦ σε ευρωπαϊκό δίκτυο επίσημων Εργαστηρίων ελέγχου φαρμάκων OMCL net, Συμβούλιο της Ευρώπης (σύνταξη –ανάρτηση ετήσιων αναφορών πεπραγμένων, συντονισμός συμμετοχής σε διεργαστηριακά προγράμματα ελέγχων, απαντήσεις σε ερωτηματολόγια, ανάληψη δράσης για συμμόρφωση με οδηγίες για την ποιότητα κτλ). Συμμετοχή σε OMCL annual meeting και CAP/MRP-DCP testing meeting.
- 8. Μέλος Υπηρεσιακού Συμβουλίου ΕΟΦ (αναπληρωτής Πρόεδρος), προετοιμασία και συμμετοχή σε συνεδριάσεις 2022.
- 9. Αξιολόγηση και σύνταξη απαντήσεων σε πληθώρα κανονιστικών-επιστημονικών θεμάτων με αποδέκτες μονάδες εντός και εκτός ΕΟΦ.
- 10. Ανασκόπηση, διόρθωση και έγκριση εκθέσεων εργαστηριακών ελέγχων ποιότητας προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ (φαρμακευτικές πρώτες ύλες, φαρμακευτικά προϊόντα, συμπληρώματα διατροφής, καλλυντικά, ΙΠ κτλ), σύνολο εκθέσεων 1375.

- 11. Συμμετοχή σε ομάδες εργασίας εντός ΕΟΦ: ΟΔΕ για τα ανοιχτά δεδομένα, ΠΑΠΥΡΟΣ και ηλεκτρονική διακίνηση εγγράφων κτλ.
- 12. Ομάδα έργου για νιτροζαμίνες, Β. Βιολάκης συντονιστής (συνεδριάσεις και εργασίες εντός του 2022).
- 13. Ενημέρωση-ξενάγηση στα Εργαστήρια του ΕΟΦ σπουδαστών.
- 14. Συναντήσεις με προσωπικό Διεύθυνσης Εργαστηρίων και συστηματική καθοδήγηση με διάφορα μέσα (δια ζώσης, ηλεκτρονικά μηνύματα κτλ) επί κανονιστικών, διοικητικών, επιστημονικών και διαχειριστικών ζητημάτων.
- 15. Εκπαίδευση προσωπικού στις απαιτήσεις του προτύπου ISO 17025 και τη διαπίστευση Εργαστηρίων.
- 16. Μέχρι τον ορισμό αναπληρωτών Προϊσταμένων, κάλυψη των αναγκών συντονισμού Τμήματος Γραμματείας και Γραφείου Διοικητικής Μέριμνας Εργαστηρίων (εξακολουθεί).
- 17. Εμπειρογνώμονας-τεχνικός αξιολογητής και αξιολογητής συστημάτων διαχείρισης ποιότητας ομόλογων αρμόδιων Εργαστηρίων ευρωπαϊκών Οργανισμών, για λογαριασμό του Συμβουλίου της Ευρώπης, EDQM (OMCL Ιταλίας ISS).
- 18. Μέλος ευρωπαϊκού δικτύου Εργαστηρίων ελέγχου καλλυντικών (υπό την αιγίδα του EDQM/Council of Europe) CD-P-COS, joint CD-P-COS/OCCL net, προετοιμασία και συμμετοχή σε συνεδριάσεις.
- 19. Με σκοπό την επιτυχή ολοκλήρωση του έργου της Δ/νσης και τη βελτιστοποίηση των ενεργειών της, πέραν της καθημερινής συνεχούς συνεργασίας, πραγματοποίηση δια ζώσης συναντήσεων.
- 20. Συναντήσεις ad hoc με υπηρεσιακούς παράγοντες-Διοίκηση ΕΟΦ για προώθηση λύσεων.
- 21. Συντονισμός ειδικών εργαστηριακών προγραμμάτων (πχ αναθεώρηση μονογραφιών Ph. Eur., PTS κοκ).
- 22. Επιστημονική αξιολόγηση τεκμηρίωσης και γνωμοδότηση προς ΔΕΠΚΠ-Δ/νση Αξιολόγησης Προϊόντων σχετικά με καταλληλότητα προϊόντων-παρτίδων..
- 23. Υπεύθυνος επικοινωνίας με EDQM για Ph. Eur. CEP.
- 24. Ομάδας Έργου για την ηλεκτρονική διαδικασία έκδοσης και διακίνησης διοικητικών πράξεων και εγγράφων στον ΕΟΦ & έγκρισης έκδοσης του σχετικού εσωτερικού Κανονισμού λειτουργίας (Μέλος Β. Βιολάκης)
- 25. Αναφόρτωση-έλεγχος εργαστηριακών δεδομένων και διαχείριση ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων EDQM MRP/DCP testing database.
- 26. OMCL, OCABR, Non-OCABR Annual report, σύνταξη, ανάρτηση Β. Βιολάκης.
- 27. Μέλος της επιστημονικής ομάδας εργασίας EMA QWP για Comparability of quality attributes
- 28. Μέλος Ειδικής Επιτροπής Αξιολόγησης στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), προετοιμασία και συμμετοχή σε συνεδριάσεις αξιολόγησης βαθμολογίας προσωπικού ΕΟΦ.
- κ.ά.

Θεσμική Εκπροσώπηση και Συνεργασία

Απαιτούμενα Προσόντα	
Ύπαρξη Ειδικών Οργανικών Διατάξεων	ΟΧΙ
Τυπικά Προσόντα	
Τυπικά Προσόντα βάσει ΠΔ 85/2022	α) 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. β) Η απαιτούμενη άδεια άσκησης επαγγέλματος. γ) Γνώση χειρισμού Η/Υ στα αντικείμενα: (i) επεξεργασίας κειμένων, (ii) υπολογιστικών φύλλων και (iii) υπηρεσιών διαδικτύου.
Επιθυμητά Προσόντα	

Επιθυμητές Γνώσεις	• Γνώση μεθοδολογιών, διαδικασιών, τεχνικών, εργαλείων και προτύπων επιθεώρησης/ελέγχου. • Γνώση βασικών αρχών διοίκησης (management) • Γνώση βασικών νομικών θεμάτων και αρχών οικονομίας • Γνώση του κανονιστικού πλαισίου που διέπει τον έλεγχο που διενεργεί • Γνώση ειδικών ρυθμίσεων/νομοθεσίας του φορέα που καλείται να ελέγξει • Γνώση εφαρμογών πληροφορικής
Ειδικές απαιτήσεις θέσης Εργασίας	
Εμπειρία	

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

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