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 ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

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

Μονάδα
ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ | ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ | ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Κωδικός Θέσης	**Εξυπηρέτηση Πολίτη**
2575301098	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
Συντονίζει και διεκπεραιώνει τις εργασίες του Τμήματος ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

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: ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

Κύρια καθήκοντα

- Διενεργεί δοκιμές σε δείγματα αρμοδιότητας του εργαστηρίου
- Καταγράφει, αναλύει και αξιολογεί δεδομένα των εργαστηριακών ελέγχων.
- 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.
- Ετήσια Επιτήρηση από ΕΣΥΔ (Διαπίστευση κατά ISO 17025, χημικές ουσίες αναφοράς, γενική εφαρμογή του συστήματος ποιότητας), συμμετοχή σε εσωτερικές επιθεωρήσεις παραλαβή και καταγραφή ουσιών αναφοράς σύμφωνα με τη ΔΕΡ 261, διακίνηση-καταγραφή ουσιών αναφοράς, γραμματειακή υποστήριξη Επιτροπής Ελληνικής Φαρμακοποιίας, έκδοση εγκυκλίων για θέση σε ισχύ της Ευρ. Φαρμακοποιίας (κυρίως έργο και συμπληρώματα 10.7, 10.8), παρακολούθηση-σχολιασμός θεμάτων της Ευρ.Φ. (ηλεκτρονική αλληλογραφία, τυποποιημένη ορολογία κτλ).
- Αξιολόγηση του φαρμακοχημικού μέρους των φακέλων φαρμακευτικών προϊόντων με εθνική, αμοιβαία και αποκεντρωμένη διαδικασία, τόσο αρχικών εγκρίσεων, όσο και τροποποιήσεων και ανανεώσεων. Σύνταξη αντίστοιχων εισηγήσεων.
- Αξιολόγηση του Φαρμακοχημικού Μέρους του φακέλου και σύνταξη σχετικών Εκθέσεων Αξιολόγησης για τροποποιήσεις και εγκρίσεις της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων, για τα οποία η Ελλάδα ήταν Κράτος Μέλος Αναφοράς ή Κεντρικές Διαδικασίες.
- Συμμετοχή σε Ειδική Επιτροπή Φαρμακευτικής Κάνναβης-Αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων κάνναβης
- Συμμετοχή σε 3 συνόδους (172η, 173η & 174η) της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας μέσω τηλεδιάσκεψης.
- Συμμετοχή σε μηνιαίες τηλεδιασκέψεις στα πλαίσια των Γραμματέων Εθνικών Αρχών Φαρμακοποιίας
- Προετοιμασία και εργασία στα πλαίσια της Επιτροπής Ελληνικής Φαρμακοποιίας (μεταφράσεις τίτλων κειμένων Ευρ.Φ., τυποποιημένης ορολογίας, ονοματολογίας μετά από αιτήματα της επιτροπής Θετικής Λίστας κτλ)
- Μετάφραση καταλόγου απαγορευμένων ουσιών WADA.
- Διατήρηση ηλεκτρονικής αλληλογραφίας με πιστοποιητικά καταλληλότητας (CEPs), που έχουν ανακληθεί ή αποσυρθεί.
-
-
-
- Ετήσια Επιτήρηση από ΕΣΥΔ (Διαπίστευση κατά ISO 17025, χημικές ουσίες αναφοράς, γενική εφαρμογή του συστήματος ποιότητας), συμμετοχή σε εσωτερικές επιθεωρήσεις παραλαβή και καταγραφή ουσιών αναφοράς σύμφωνα με τη ΔΕΡ 261, διακίνηση-καταγραφή ουσιών αναφοράς, γραμματειακή υποστήριξη Επιτροπής Ελληνικής Φαρμακοποιίας, έκδοση εγκυκλίων για θέση σε ισχύ της Ευρ. Φαρμακοποιίας (κυρίως έργο και συμπληρώματα 10.7 & 10.8), παρακολούθηση-σχολιασμός θεμάτων της Ευρ.Φ. (ηλεκτρονική αλληλογραφία, τυποποιημένη ορολογία κτλ).
- Αξιολόγηση του φαρμακοχημικού μέρους των φακέλων φαρμακευτικών προϊόντων με εθνική, αμοιβαία, αποκεντρωμένη & κεντρική διαδικασία, τόσο αρχικών εγκρίσεων, όσο και τροποποιήσεων και ανανεώσεων. Σύνταξη αντίστοιχων εισηγήσεων.
- Αξιολόγηση του Φαρμακοχημικού Μέρους του φακέλου και σύνταξη σχετικών Εκθέσεων Αξιολόγησης για τροποποιήσεις και εγκρίσεις της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων, για τα οποία η Ελλάδα ήταν Κράτος Μέλος Αναφοράς ή Κεντρικής Διαδικασίας.

- Συμμετοχή σε Ειδική Επιτροπή Φαρμακευτικής Κάνναβης-Αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων κάνναβης
- Συμμετοχή σε 3 συνόδους (172η, 173η & 174η) της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας μέσω τηλεδιάσκεψης.
- Συμμετοχή σε μηνιαίες τηλεδιασκέψεις στα πλαίσια των Γραμματέων Εθνικών Αρχών Φαρμακοποιίας
- Προετοιμασία και εργασία στα πλαίσια της Επιτροπής Ελληνικής Φαρμακοποιίας (μεταφράσεις τίτλων κειμένων Ευρ.Φ., τυποποιημένης ορολογίας, ονοματολογίας μετά από αιτήματα της επιτροπής Θετικής Λίστας κτλ)
- Μετάφραση καταλόγου απαγορευμένων ουσιών WADA.
- Διατήρηση ηλεκτρονικής αλληλογραφίας με πιστοποιητικά καταλληλότητας (CEPs), που έχουν ανακληθεί ή αποσυρθεί.
- - Υπηρεσιακό Συμβούλιο ΕΟΦ
- - Ειδική Επιτροπή αξιολόγησης υπαλλήλων ΕΟΦ
- - Συμμετοχή σε Ειδική Επιτροπή Φαρμακευτικής Κάνναβης
- - Συμμετοχή στην ομάδα πυρασφάλειας του ΕΟΦ

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**