ΕΙΔΙΚΟ ΠΕΡΙΓΡΑΜΜΑ ΘΕΣΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ: Παραϊατρικό προσωπικό

ΕΚΔΟΣΗ:	3
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:	25/09/2024

Τομέας Πολιτικής	Κωδικός ΓΠ	Τίτλος Θέσης Εργασίας
Υγεία	5.9	Παραϊατρικό προσωπικό ΤΜΗΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

Μονάδα
ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ | ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ | ΤΜΗΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Κωδικός Θέσης	Εξυπηρέτηση Πολίτη
5710497674	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	ΒΙΟΛΟΓΩΝ	ΒΙΟΛΟΓΩΝ

Σύντομη Περιγραφή Θέσης
Επιστημονική Αξιολόγηση των αιτημάτων έγκρισης, ανανέωσης και τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας προϊόντων που υποβάλλονται με Εθνική, Αμοιβαία και Αποκεντρωμένη Διαδικασία.

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 • ΛΟΙΠΟΙ ΦΟΡΕΙΣ ΙΔΙΩΤΙΚΟΥ ΤΟΜΕΑ	• Προϊστάμενος μονάδας: ΤΜΗΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ • Προϊστάμενος μονάδας: ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Κύρια καθήκοντα

- -Παραλαβή αιτημάτων έγκρισης, ανανέωσης και τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας βιολογικών προϊόντων μετά από ανάθεση από τον Προϊστάμενο του Τμήματος για τις νέες εγκρίσεις και αντίστοιχη χρέωση από τη -Προκαταρκτική Αξιολόγηση των συνοδευτικών στοιχείων τεκμηρίωσης των αιτημάτων (στοιχεία φακέλου και της ΄Εκθεσης Αξιολόγησης του Κράτους Μέλους Αναφοράς, εάν πρόκειται για αμοιβαία/αποκεντρωμένη διαδικασία) σχετικά με το φαρμακοχημικό και βιολογικό προκλινικό/φαρμακοκινητικό/κλινικό μέρος του φακέλου και διαμόρφωση της Προκαταρκτικής Έκθεσης Αξιολόγησης, όπου αυτό απαιτείται.
- -Διαβίβαση της Προκαταρκτικής Έκθεσης Αξιολόγησης στον Προϊστάμενο του Τμήματος για εκτίμηση.
- -Συγκέντρωση επιμέρους αξιολογήσεων (εισηγήσεις εξωτερικών εισηγητών, γνωμάτευση Προκαταρκτικής εξέτασης ΕΣΕ, όπου απαιτείται, αποσταλέντα σχόλια/αλληλογραφίες προς ενδιαφερόμενους και σχετικές απαντήσεις) και διαμόρφωση της Τελικής Έκθεσης Αξιολόγησης.
- -Επικοινωνία/συνεννόηση και παροχή διευκρινίσεων σε εξωτερικούς εισηγητές, Μέλη του ΕΣΕ, Γραμματέα του ΕΣΕ, συναρμόδιες Διευθύνσεις και Τμήματα του Οργανισμού καθώς και άλλους Ευρωπαϊκούς Οργανισμούς και προς τους ενδιαφερόμενους κατά τη διάρκεια των διαδικασιών, όπου απαιτείται.
- -Παρακολούθηση και τήρηση των καθορισμένων χρονοδιαγραμμάτων, ενημέρωση φύλλου ελέγχου όπου απαιτείται κατά την πορεία των διαδικασιών.
- -Διαρκής ενημέρωση και εκπαίδευση για όλες τις εξελίξεις που αφορούν στον τομέα του.
- -Συμμετοχή σε Ομάδες Εργασίας και συναντήσεις με εκπροσώπους των άλλων Κρατών Μελών για θέματα που άπτονται του αντικειμένου του.
- -Διερεύνηση μη-συμμορφώσεων που παρουσιάζονται κατά την άσκηση των καθηκόντων του/παροχής υπηρεσιών στους πελάτες (εσωτερικούς & εξωτερικούς) και συμβολή στην καθιέρωση άμεσων και έμμεσων διορθωτικών ενεργειών.
- -Παροχή Επιστημονικής Συμβουλής στους ενδιαφερόμενους/ενημέρωση σχετικά με τα αιτήματα που χειρίζεται, σε ώρες επισκεπτηρίου κατόπιν ραντεβού, καθώς και απάντηση σε γραπτά ερωτήματα ενδιαφερόμενων σχετικά με θέματα που άπτονται του αντικειμένου του.
- Συμμετέχει σε διεπιστημονικές ομάδες και επιτροπές.
- Εισηγείται τρόπους βελτίωσης με την εφαρμογή Συστημάτων Διοίκησης Ποιότητας

Θεσμική Εκπροσώπηση και Συνεργασία

Απαιτούμενα Προσόντα	
Ύπαρξη Ειδικών Οργανικών Διατάξεων	ΝΑΙ
Τυπικά Προσόντα	
Τυπικά Προσόντα βάσει ΠΔ 85/2022	α) Πτυχίο ή δίπλωμα Βιολογίας ή Βιολογικών Εφαρμογών και Τεχνολογιών ή Μοριακής Βιολογίας και Γενετικής Α.Ε.Ι. της ημεδαπής ή ακαδημαϊκά ισοδύναμος ή ισότιμος τίτλος αντίστοιχης ειδικότητας σχολών της αλλοδαπής.

	β) Γνώση χειρισμού Η/Υ στα αντικείμενα: (i) επεξεργασίας κειμένων, (ii) υπολογιστικών φύλλων και (iii) υπηρεσιών διαδικτύου.
Άρθρο 24 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 της Ελληνικής και Κοινοτικής νομοθεσίας που σχετίζεται με τις δραστηριότητες του Οργανισμού της Διεύθυνσηςκαι του Τμήματος • -Γνώση χρήσης Η/Υ • -Γνώση Αγγλικής • -Οργανωτικό πνεύμα / Ικανότητα επικοινωνίας
Ειδικές απαιτήσεις θέσης Εργασίας	
Εμπειρία	

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

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