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 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**
8873299941	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
Αναπτύσσει μεθόδους, διαχειρίζεται και Διεκπεραίωση υποθέσεων του Τμήματος Αξιολογησης φαρμακων ανθρωπινης χρησης.

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 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ • Προϊστάμενος μονάδας: ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Κύρια καθήκοντα

- Καταγράφει, αναλύει και αξιολογεί δεδομένα των εργαστηριακών ελέγχων.
- Αναπτύσσει και εφαρμόζει το απαιτούμενο από τη νομοθεσία σύστημα διασφάλισης ποιότητας.
- - Παραλαβή αιτημάτων έγκρισης, ανανέωσης και τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης μετά από ανάθεση από τον Προϊστάμενο του Τμήματος και αντίστοιχη χρέωση από τη Γραμματεία του Τμήματος.
- - Προκαταρκτική Αξιολόγηση των συνοδευτικών στοιχείων τεκμηρίωσης των αιτημάτων (στοιχεία φακέλου και της Εκθέσεις Αξιολόγησης του Κράτους Μέλους Αναφοράς, εάν πρόκειται για αμοιβαία/αποκεντρωμένη διαδικασία) σχετικά με το προκλινικό/κλινικό/φαρμακοκινητικό μέρος του φακέλου και διαμόρφωση της Προκαταρκτικής Έκθεσης Αξιολόγησης όπου αυτό απαιτείται (σύνοψη υποβληθείσας τεκμηρίωσης, επιστημονική αξιολόγηση, επισήμανση στοιχείων που χρήζουν περαιτέρω διερεύνησης από εξωτερικό εισηγητή ή/και ΕΣΕ, όπου απαιτείται, διαμόρφωση παρατηρήσεων/σχολίων επί του προκλινικού/κλινικού/φαρμακοκινητικού μέρους καθώς και επί των κειμένων ΠΧΠ-ΦΟΧ-Επισήμανσης)
- - Διαβίβαση της Προκαταρκτικής Έκθεσης Αξιολόγησης στον Προϊστάμενο του Τμήματος για εκτίμηση και προώθηση του θέματος σε εξωτερικούς εισηγητές/ΕΣΕ
- - Συγκέντρωση επιμέρους αξιολογήσεων (εισηγήσεις εξωτερικών εισηγητών, Εργαστηρίων, γνωμάτευση Προκαταρκτικής εξέτασης ΕΣΕ όπου απαιτείται, απεσταλθέντα σχόλια/αλληλογραφίες προς ενδιαφερόμενους και σχετικές απαντήσεις) και διαμόρφωση της Τελικής Έκθεσης Αξιολόγησης
- - Επικοινωνία/συνεννόηση και παροχή διευκρινίσεων σε εξωτερικούς εισηγητές, μέλη ΕΣΕ, συναρμόδιες Διευθύνσεις και Τμήματα του Οργανισμού καθώς και άλλους Ευρωπαϊκούς Οργανισμούς και τους ενδιαφερομένους 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 τον 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 ενδιαφερομένων σχετικά με θέματα που άπτονται του αντικειμένου του

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