

Na temelju članka. 26. i 27. Zakona o radu („Narodne novine“, broj 93/2014, 127/2017, 98/19, 151/22 i 64/23), članka 13. stavka 2. podstavka 2. i članka 38. Statuta Imunološkog zavoda (pročišćeni tekst od 11. prosinca 2018. godine i Izmjene i dopune statuta Imunološkog zavoda od 20. listopada 2023. godine), nakon savjetovanja s Radničkim vijećem Imunološkog zavoda od 01. ožujka 2024. godine, Upravno vijeće je na svojoj 154. sjednici održanoj 06. ožujka 2024. godine donijelo

PRAVILNIK

o unutarnjem ustroju i načinu rada Imunološkog zavoda

I. Uvodne odredbe

Članak 1.

Pravilnikom o unutarnjem ustroju i načinu rada Imunološkog zavoda (dalje u tekstu: Pravilnik), u Imunološkom zavodu, Rockefellerova 2 (u daljnjem tekstu: Zavod), uređuje se unutarnji ustroj službi s odjelima i odsjecima, te njihova djelatnost i poslovi, radna mjesta i njihova sistematizacija, potrebni uvjeti koje radnici trebaju ispunjavati za sklapanje ugovora o radu i zasnivanje radnog odnosa te druga pitanja vezana uz organizaciju rada i obavljanje pojedinih poslova.

Broj radnika na pojedinim radnim mjestima utvrđuje se godišnjim planom rada.

Izrazi koji se koriste u ovom Pravilniku, a imaju rodno značenje, koriste se neutralno i odnose se jednako na muški i ženski rod.

Članak 2.

Unutarnji ustroj službi i poslovi pojedinih ustrojstvenih jedinica uređuju se odgovarajućom primjenom odredbi Statuta i ovoga Pravilnika.

Poslovi pojedinih službi, odnosno djelatnosti i njihovih ustrojstvenih jedinica pobliže su određeni nazivom odjela i odsjeka.

Kod uvođenja nove ili poboljšanja postojeće organizacije rada, sadašnji poslovi ustrojstvenih jedinica mogu se mijenjati, ukidati i utvrđivati novi.

Članak 3.

Poslovi utvrđeni ovim Pravilnikom osnova su za utvrđivanje uglavaka pojedinog ugovora o radu, u odnosu na naziv, narav i vrstu posla, radi kojeg se radnik zapošljava, te za prosuđivanje radnikove obveze obavljanja poslova i izvršavanje postavljenih radnih zadataka i poslodavčevih uputa u vezi s i u odnosu na taj posao.

Svakom radniku povjeravaju se određeni poslovi, odnosno funkcija.

Funkcije su rukovodne i izvršne.

Uz svaki posao i funkciju vezani su određeni radni zadaci i odgovornost za njihovo kvantitativno, kvalitetno i pravovremeno izvršenje.

Članak 4.

Kako bi se radni zadaci izvršavali stručno, koordinirano, planski i organizirano, izvršavanjem povjerenih zadataka radnicima rukovode voditelji.

Radnici koji imaju funkciju voditelja zaduženi su za organizaciju rada i snose odgovornost za svoj rad i za rad svakog radnika u svojoj ustrojstvenoj jedinici.

Svakom voditelju, uz poslove i važnost zadataka, opseg i stupanj odgovornosti, pripada i pravo određenog stupnja nadređenosti za raspored radnih zadataka i organizaciju rada.

Članak 5.

Svaki radnik, bez obzira na povjerene poslove i funkciju, preuzima obvezu snositi sve posljedice koje mogu nastati zbog neizvršavanja ili djelomičnog izvršavanja zadanih mu i povjerenih poslova.

Članak 6.

Radnici su dužni svojim radom samostalno i uspješno izvršavati sve povjerene poslove koji proizlaze iz njihova djelokruga rada, a tijekom rada obvezni su se dodatno obrazovati i u poslu kontinuirano usavršavati i odgovorni su za najekonomičnije korištenje kapaciteta aparata i strojeva, materijala i sirovina, za vremensko, kvantitativno i kvalitetno izvršenje zadataka, te puno korištenje radnog vremena.

Obzirom na organizaciju rada, oni radnici čiji poslovi to zahtijevaju, prema utvrđenom rasporedu dužni su dežurati ili biti u pripravnosti, raditi u smjenama, noću, u dane državnih blagdana i neradnih dana.

II. Poslovi, radna mjesta i uvjeti za njihovo obavljanje

Članak 7.

Skup poslova iste složenosti na kojima radi jedan ili više radnika označava se radnim mjestom.

Svako radno mjesto ima svoj naziv, redni broj i potrebne uvjete za obavljanje poslova.

Članak 8.

Na nazive radnih mjesta u Imunološkom zavodu, sukladno složenosti poslova, primjenjuju se odredbe Uredbe o nazivima radnih mjesta i koeficijentima složenosti poslova u javnim službama.

Članak 9.

Radna mjesta unutar službe sistematiziraju se po ustrojstvenim jedinicama - odjelima i odsjecima.

Djelokrug radnog mjesta određen je nazivom radnog mjesta i djelokrugom ustrojstvene jedinice u kojem je radno mjesto sistematizirano.

Članak 10.

Svaki je radnik, uz poslove koji su navedeni u opisu poslova radnoga mjesta ovoga Pravilnika, dužan po nalogu neposrednog voditelja obaviti i svaki drugi posao koji odgovara stupnju njegove stručne spreme ili nižem, koji su u neposrednoj vezi s ugovorenim poslovima, bez obzira spada li taj posao u popis njegovih poslova ili predstavlja samo dio njegovih radnih obveza.

U slučaju nastupa izvanrednih okolnosti radnik je obavezan raditi privremeno i druge poslove na temelju usmenog naloga neposrednog voditelja, odnosno ovlaštene osobe ako nastale okolnosti ne traju duže od dva dana, a u protivnom na temelju pisanog naloga, dok te okolnosti traju, bez obzira na stupanj stručne spreme koji je propisan za obavljanje tih poslova.

Izvanrednim okolnostima iz prethodnog stavka smatraju se osobito viša sila, zamjena odsutnog radnika ili radnika koji obavlja privremeno neke druge poslove, privremeno povećanje obima posla, odnosno smanjenje opsega rada, neplanirani zastoje u obavljanju predviđenih poslova, kvar na sredstvima rada i tome slično.

Članak 11.

Radnik, koji je ugovorom o radu raspoređen na određene poslove, dužan je prihvatiti raspored na druge odgovarajuće poslove, ako u tijeku trajanja ugovora o radu, prestane potreba za obavljanjem tih poslova, ili se smanji njihov obim ili sadržaj, ali i ako kod radnika nastupe zakonom predviđene okolnosti koje traže njegov raspored na drugo radno mjesto.

Raspored u smislu stavka 1. ovog članka, vrši se dodatkom ugovoru o radu za slučajeve trajnijeg rasporeda na druge poslove, odnosno radno mjesto, a pisanim nalogom ravnatelja u slučajevima kada postoji potreba kraćeg rasporeda na druge poslove.

Članak 12.

Poslove radnog mjesta mogu obavljati radnici koji ispunjavaju uvjete radnog mjesta sukladno odredbama ovog Pravilnika.

Ako je za obavljanje poslova istog radnog mjesta predviđeno više radnika, oni obavljaju poslove po rasporedu i na način kako to odredi voditelj ustrojstvene jedinice.

Članak 13.

Uz opće uvjete utvrđene zakonom, za svako radno mjesto gdje je to potrebno, utvrđuju se posebni uvjeti.

Ovisno o vrsti poslova, odnosno radnog mjesta, kao posebni uvjeti utvrđuju se:

- stručna sprema,
- radno iskustvo,
- posebna znanja, sposobnosti i ispiti,
- posebna zdravstvena sposobnost.

Članak 14.

Stupanj i smjer stručne spreme određuje se stupnjem i smjerom školske spreme.

Samo izuzetno, u opravdanim slučajevima, za određena radna mjesta mogu se predvidjeti dva stupnja stručne spreme, u skladu sa zakonom.

Članak 15.

Radno iskustvo kao uvjet za obavljanje poslova radnog mjesta utvrđuje se u trajanju do najviše 5 godina.

Pod radnim iskustvom iz stavka 1. ovog članka smatra se radno iskustvo u struci na istim i sličnim poslovima uključujući i vrijeme provedeno na pripravničkom stažu i na specijalizaciji.

Članak 16.

Za obavljanje poslova određenih radnih mjesta kao uvjet za njihovo obavljanje, predviđeno je i dopunsko obrazovanje ili druga znanja i ispiti, odnosno pod posebnim uvjetima predviđaju se tečajevi te znanje stranog jezika, kada su neophodni za obavljanje poslova tih radnih mjesta.

Na svim radnim mjestima na kojima poslove obavljaju zdravstveni radnici, kao poseban dopunski uvjet, utvrđen je položen stručni ispit, osim ako zakonom nije drukčije propisano.

Zdravstveni radnici koji obavljaju posao zdravstvene struke i sudjeluju u procesu rada, moraju imati valjano odobrenje za samostalan rad izdano od nadležne komore.

Obveza polaganja stručnog ispita i odobrenja za samostalan rad ne odnosi se na zdravstvene radnike koji sudjeluju u procesu obavljanja poslova u farmaceutskoj djelatnosti, osim ukoliko to nije posebno propisano.

Članak 17.

Pod posebnom sposobnošću stečenom radom smatraju se znanja i vještine koje je radnik stekao praktičnim radom na određenim poslovima i duže vrijeme ih s uspjehom obavlja.

U svakoj ustrojstvenoj jedinici, o svakom radniku, vodi se evidencija o izobrazbi i lista osposobljenosti s popisom poslova za koje je radnik osposobljen, koja se nalazi u preslici u osobnom dosjeu radnika.

Članak 18.

Svi radnici u proizvodnji obvezni su se pridržavati dobre proizvođačke prakse („DPP“ u daljnjem tekstu: GMP).

Članak 19.

Za pojedina radna mjesta može se kao uvjet za prijem u radni odnos predvidjeti provjeravanje stručnih i drugih radnih sposobnosti radnika putem probnog rada i prethodne provjere njihove sposobnosti i znanja.

Probni rad i prethodno provjeravanje znanja i sposobnosti radnika provode se po odredbama

kolektivnih ugovora i Pravilnika o radu.

Članak 20.

Prije sklapanja ugovora o radu radnika se upoznaje s odredbama Pravilnika o radu i ovoga Pravilnika, koji su javno dostupni na oglasnim pločama ili mrežnoj stranici Zavoda.

Članak 21.

Kod zasnivanja radnog odnosa, radnik je dužan ispravama u izvorniku ili u ovjerenom prijepisu, dokazati da ispunjava uvjete za obavljanje poslova određenog radnog mjesta.

III. Ustroj i organizacija rada

Članak 22.

Zavod obavlja svoju djelatnost putem organizacijskih cjelina koje su u funkciji ekonomičnog i racionalnog gospodarenja, razvoja i poslovanja.

Struktura organizacije rada Zavoda temelji se na načelu funkcionalne povezanosti svih ustrojstvenih jedinica i jedinstvenog rukovođenja.

Pod organizacijskim cjelinama u smislu ovog Pravilnika podrazumijevaju se dijelovi, koji predstavljaju posebne radne i tehnološke cjeline u okviru kojih se obavljaju poslovi radnih mjesta za koje su potrebni radnici određenog profila i određenog broja, radi osiguranja efikasnosti procesa rada i obavljanja registrirane djelatnosti.

Članak 23.

Zavod obavlja poslove iz svoje djelatnosti u osnovnim ustrojstvenim jedinicama:

1. Ured ravnatelja
2. Služba za kvalitetu
3. Služba za proizvodnju
4. Služba za istraživanje i razvoj
5. Služba za zajedničke poslove.

U Pravilniku je utvrđen popis radnih mjesta po službama, odjelima i odsjecima.

1. Ured ravnatelja

Članak 24.

Ured ravnatelja čine ravnatelj, zamjenik ravnatelja, pomoćnik za kvalitetu, pomoćnik za pravne poslove, pomoćnik za financijsko poslovanje, pomoćnik za proizvodnju, istraživanje i razvoj i tajnik ustanove.

Voditelj i čelnik Zavoda je ravnatelj.

Zamjenika ravnatelja Zavoda imenuje Upravno vijeće Zavoda na vrijeme od 4 godine, na prijedlog ravnatelja.

Ako ravnatelj Zavoda nema završen sveučilišni diplomski studij zdravstvenog usmjerenja, njegov zamjenik mora biti osoba sa završenim sveučilišnim diplomskim studijem zdravstvenog usmjerenja i najmanje pet godina radnog iskustva u struci.

Pomoćnici obavljaju poslove savjetovanja ravnatelja, strateško planiranje i koordiniranje svih poslova iz svojeg djelokruga.

Tajnik ustanove u Uredu ravnatelja organizira rad, obavlja poslove korespondencije i administrativne poslove za Ured i Upravno vijeće Zavoda.

2. Služba za kvalitetu

Članak 25.

Služba za kvalitetu ima slijedeće ustrojstvene jedinice

- 2.1. Odjel za osiguranje kvalitete
- 2.2. Odjel za registraciju i farmakovigilanciju
- 2.3. Odjel za kontrolu kvalitete
 - 2.3.1. Odsjek za kemijsku kontrolu
 - 2.3.2. Odsjek za bakterijsku kontrolu
 - 2.3.3. Odsjek za virusnu kontrolu
- 2.4. Odjel za puštanje serije lijeka u promet

3. Služba za proizvodnju

Članak 26.

Služba za proizvodnju ima slijedeće ustrojstvene jedinice

- 3.1. Odjel za proizvodnju virusnih cjepiva
 - 3.1.1. Odsjek za proizvodnju podloga
 - 3.1.2. Odsjek za proizvodnju cjepiva protiv morbila, rubele, parotitisa i miješanih cjepiva
- 3.2. Odjel za proizvodnju adsorbiranih cjepiva i alergena
- 3.3. Odjel za transfuzijsku medicinu
- 3.4. Odjel za proizvodnju antiseruma i uzgoj pokusnih životinja
- 3.5. Odjel za proizvodnju krvnih derivata
 - 3.5.1. Odsjek za preradu ljudske plazme
 - 3.5.2. Odsjek za preradu životinjske plazme
- 3.6. Odjel za pripremu i finaliziranje proizvodnje
 - 3.6.1. Odsjek za pripremu proizvodnje i sterilizaciju
 - 3.6.2. Odsjek za finaliziranje proizvodnje
- 3.7. Odjel za skladištenje, transport, distribuciju i veleprodaju

4. Služba za istraživanje i razvoj

Članak 27.

Služba za istraživanje i razvoj ima sljedeće ustrojstvene jedinice

- 4.1. Odjel za istraživanje
- 4.2. Odjel za razvoj

5. Služba za zajedničke poslove

Članak 28.

Služba za zajedničke poslove ima slijedeće ustrojstvene jedinice:

- 5.1. Odjel za financijske, pravne, kadrovske i pomoćne poslove
- 5.2. Odjel za ekonomske i komercijalne poslove
- 5.3. Odjel za tehničke poslove

Članak 29.

Na čelu službi, odjela i odsjeka je voditelj koji rukovodi tom ustrojstvenom jedinicom.

Voditelj je osim poslova voditeljstva dužan obavljati najsloženije poslove ustrojstvene jedinice koju vodi.

Voditelji ustrojstvenih jedinica imaju ovlaštenja utvrđena Statutom i ovim Pravilnikom (radna mjesta s posebnim ovlaštenjima i odgovornostima), a obvezni su osigurati izvođenje radnih operacija na stručan i ekonomičan način uz pravilnu primjenu Zakona i drugih propisa, posebice propisa iz zaštite na radu i zaštite od požara, postupajući pri tom po principima dobrog gospodara.

Voditelji službi za svoj rad odgovaraju ravnatelju, voditelji odjela i odsjeka u njima i voditelju službe, a voditelji odsjeka i voditelju odjela u čijem je sastavu odsjek.

Voditelji službi podnose izvješća o izvršenju planova i poslovanju ravnatelju i Upravnom vijeću.

Članak 30.

Ravnatelj je neposredni nalogodavac voditeljima službi, koji su odgovorni za organizaciju rada, stručnost i poštivanje rokova u izvršenju poslova i radnih zadataka, svaki u svojoj organizacijskoj jedinici.

Voditelji službi izravni su nalogodavci voditeljima odjela i svakom nositelju izvršne funkcije u ustrojstvenoj jedinici, a voditelji odjela izravni su nalogodavci voditeljima odsjeka i ostalim radnicima u ustrojstvenoj jedinici.

Svaki radnik prima zadatke od svog neposredno nadređenog i njemu je odgovoran, a zajedno su odgovorni višim razinama voditelja sve do ravnatelja.

Pravilo je da se svatko u procesu rada obraća neposrednom nadređenom po ljestvici nadređenosti.

Članak 31.

Ovlasti voditelja ustrojstvenih jedinica koje nisu utvrđene zakonom i propisima donesenim na temelju zakona i sadržajem osnovnog posla iz ugovora o radu, utvrđuje ravnatelj, a samo iznimno u posebnim slučajevima kada to priroda posla zahtijeva, osoba koju on ovlasti.

Članak 32.

Radnici su obvezni povjerene im poslove obavljati točno i pravovremeno po uputama poslodavca, pri tom na radu pridržavati se mjera zaštite na radu i zaštite od požara, odnosno izvoditi radne operacije na siguran način, bez opasnosti za zdravlje i život kako sebe osobno tako i ostalih radnika u radnom procesu kao i za imovinu poslodavca.

Radnici su za svoj rad odgovorni svim nadređenim voditeljima u Službi i ravnatelju.

Članak 33.

U unutarnjim odnosima među sobom i u odnosima s vanjskim poslovnim suradnicima, radnici su dužni pridržavati se načela dobrog gospodara, poslovnog morala i poštivanja osobnosti i rezultata drugih. U radu i cjelokupnoj poslovnoj djelatnosti radnici su se dužni korektno i ljubazno odnositi prema strankama, međusobno uljudno i s poštovanjem komunicirati, a prema potrebi jedan drugom pružati odgovarajuću stručnu pomoć, upozoravati na propuste i nedostatke uočene u radu i procesu poslovanja, sve u cilju kako bi se postigli bolji rezultati poslovanja Zavoda kao cjeline.

Članak 34.

U Zavodu su po složenosti poslova sistematizirana sljedeća radna mjesta:

Naziv radnog mjesta u IMZ	Stručna sprema
Ravnatelj	VSS
Zamjenik ravnatelja	VSS
Pomoćnik ravnatelja	VSS
Voditelj Službe	VSS
Voditelj Odjela	VSS
Voditelj Odsjeka	VSS
Stručni specijalist	VSS
Viši savjetnik 2	VSS
Viši savjetnik 3	VSS
Viši savjetnik 4	VSS
Viši savjetnik 5	VSS
Viši savjetnik 6	VSS
Viši savjetnik 7	VSS
Glavni tehničar za rad u komorama - životinjama	VŠS
Suradnik	VŠS
Glavni tehničar - suradnik	VŠS
Tehničar specijalist za rad u komorama - životinjama	SSS
Tehničar za rad u komorama - životinjama	SSS
Viši referent	SSS
Tehničar	SSS
Vozač teretnog vozila	SSS
Referent	SSS
Vozač - dostavljač	SSS
Radnik za rad u komorama - životinjama	SSS
Stručni radnik na tehničkom održavanju	SSS
Radnik III vrste	SSS
Pomoćni radnik za rad u komorama - životinjama	NSS

Naziv radnog mjesta u IMZ	Stručna sprema
Čistač/spremač u sustavu s posebnim uvjetima rada	NSS
Pomoćni radnik u sustavu s posebnim uvjetima rada	NSS
Čistač/spremač	NSS

Članak 35.

Radna mjesta s posebnim ovlaštenjima i odgovornostima su radno mjesto ravnatelja, zamjenika ravnatelja, pomoćnika za kvalitetu, pomoćnika za pravne poslove, pomoćnika za financijsko poslovanje, pomoćnika za proizvodnju, istraživanje i razvoj, te svih voditelja službi, odjela i odsjeka.

Voditelji ustrojstvenih jedinica u Službi za proizvodnju i Službi za kvalitetu imaju određene podijeljene odgovornosti ili dužnosti te poslove koje obavljaju zajedno, a vezani su za kvalitetu po GMP-u:

- autorizaciju pisanih metoda rada i drugih dokumenata, uključujući izmjene i dopune,
- praćenje i kontrolu uvjeta u proizvodnji,
- higijenu u pogonu,
- validaciju procesa,
- obuku,
- odobravanje i praćenje dobavljača materijala,
- praćenje udovoljavanja zahtjevima GMP-a,
- odobravanje i praćenje ugovornih proizvođača i onih koji osiguravaju druge vanjske usluge vezane za GMP,
- utvrđivanje i praćenje uvjeta skladištenja za materijale i proizvode,
- čuvanje zapisa,
- inspekciju, ispitivanje i uzorkovanje, radi praćenja faktora koji mogu utjecati na kvalitetu proizvoda,
- sudjelovanje u pregledima Uprave procesnih performansi, kvalitete proizvoda i kvalitete sistema upravljanja kvalitetom te zastupanje kontinuiranog poboljšavanja kvalitete,
- osiguravanje pravovremene i efikasne komunikacije u cilju podizanja kvalitete na odgovarajuću razinu upravljanja.

Odgovorna osoba za puštanje lijeka u promet odgovara za puštanje svake serije lijeka, medicinskih proizvoda i ostalih proizvoda u promet i osigurava da je svaka serija proizvedena i ispitana sukladno važećim propisima i zahtjevima iz odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Odgovorna osoba za puštanje lijeka u promet neovisna je u svom radu u opsegu odgovornosti definiranih Zakonom o lijekovima.

Članak 36.

Radnike na radna mjesta s posebnim ovlaštenjima i odgovornostima imenuje i razrješava ravnatelj osim ako nije drugačije određeno ovim pravilnikom.

Ravnatelj imenuje radnike iz stavka 1. ovog članka na mandatno razdoblje od 4 godine.

Za izbor i imenovanje radnika na reizborna radna mjesta s posebnim ovlaštenjima i odgovornostima, ravnatelj može raspisati interni ili javni natječaj ili bez raspisivanja natječaja u iznimnom slučajevima izmjena ugovora o radu (npr. kod reorganizacije, napredovanja ili promjene sistematizacije) u skladu s propisima.

Po isteku mandata ista osoba može biti ponovno imenovana na radno mjesto s posebnim ovlaštenjima i odgovornostima.

Članak 37.

Radnik s posebnim ovlaštenjima i odgovornostima može biti razriješen i prije isteka vremena na koje je imenovan.

Ravnatelj može razriješiti dužnosti radnika s posebnim ovlaštenjima i odgovornostima i prije isteka mandata na koji je imenovan u slijedećim slučajevima:

1. na osobni zahtjev,
2. ako nastanu razlozi, koji prema propisima kojima se uređuju radni odnosi dovode do prestanka ugovora o radu,
3. ako ne postupa po zakonu i drugim propisima ili općim aktima Zavoda, ili neosnovano ne izvršava odluke Upravnog vijeća, ravnatelja ili drugih nadležnih tijela ili postupa protivno njima,
4. ako svojim nesavjesnim i nepravilnim radom prouzroči Zavodu veću štetu ili ako zanemaruje ili nesavjesno obavlja svoje dužnosti zbog čega su nastale ili mogu nastati veće smetnje u obavljanju djelatnosti, a osobito ako ne postupa u skladu s GMP,
5. ako se ne pridržava utvrđene financijske politike, financijskih planova i drugih planskih dokumenata Zavoda,
6. ako djeluje suprotno poslovnim i profesionalnim interesima Zavoda.

Članak 38.

Radnik koji je razriješen dužnosti s radnog mjesta s posebnim ovlaštenjima i odgovornostima, prije isteka mandata ili za slučaj da nije reizabran, ima pravo na raspored na radno mjesto u skladu s ugovorom o radu i stručnom spremom koju posjeduje, te znanjima i sposobnostima stečenim radom, sistematizirano ovim Pravilnikom.

Iznimno od stavka 1. ovog članka, radnik nema pravo na raspored na radno mjesto ako je razriješen zbog razloga propisanih zakonom za prestanak ugovora o radu zbog povrede obveza iz radnog odnosa.

Članak 39.

U Zavodu su po ustrojstvenim jedinicama određeni uvjeti i potreban broj izvršitelja za sistematizirana radna mjesta iz članka 34. ovoga Pravilnika, kako slijedi:

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
1. Ured ravnatelja		
1.1. Ravnatelj	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij - najmanje 5 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
1.2. Zamjenik ravnatelja	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i - diplomski sveučilišni studij - najmanje 5 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
1.3. Pomoćnik ravnatelja za kvalitetu	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij farmacije, medicine, veterine, kemije, farmaceutske kemije i tehnologije ili biologije - dobro poznavanje GMP-a - najmanje 5 godina radnog iskustva u struci, od kojih najmanje dvije godine u proizvodnji lijekova, - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
1.4. Tajnik ustanove - suradnik	1	- preddiplomski ili integrirani preddiplomski sveučilišni studij društvenog usmjerenja - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
1.5. Pomoćnik ravnatelja za pravne poslove	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij pravnog usmjerenja - položen pravosudni ispit - najmanje 5 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
1.6. Pomoćnik ravnatelja za financijsko poslovanje	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ekonomskog usmjerenja - najmanje 5 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
1.7. Pomoćnik ravnatelja za proizvodnju, istraživanje i razvoj	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - najmanje 5 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
UKUPNO URED:	7	

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
2. Služba za kvalitetu		
2.1. Voditelj Službe za kvalitetu	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - dobro poznavanje GMP-a - najmanje 5 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
2.2. Glavni tehničar - suradnik	1	- preddiplomski ili integrirani preddiplomski sveučilišni studij društvenog usmjerenja - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - poznavanje GMP-a - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
2.3. Radnik specijalist – radnik III vrste	1	- SSS odgovarajućeg smjera

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
2.1.1. Voditelj Odjela za osiguranje kvalitete	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - dobro poznavanje GMP-a - najmanje 4 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
2.1.2. Stručni specijalist	5	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
2.1.3. Viši savjetnik 2 - stručni suradnik	5	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
2.1.4. Suradnik	1	- preddiplomski ili integrirani preddiplomski sveučilišni studij odgovarajućeg smjera - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
2.1.5. Viši referent	1	- SSS odgovarajućeg smjera - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje rada na računalu

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
UKUPNO ODJEL:	13	
2.2.1. Voditelj Odjela za registraciju i farmakovigilanciju	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - dobro poznavanje GMP-a - najmanje 4 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
2.2.2. Stručni specijalist	3	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
2.2.3. Viši savjetnik 2 - stručni suradnik	4	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
2.2.4. Suradnik	1	- preddiplomski ili integrirani preddiplomski sveučilišni studij odgovarajućeg smjera - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
2.2.5. Viši referent	1	- SSS odgovarajućeg smjera - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje rada na računalu
UKUPNO ODJEL:	10	
2.3.1. Voditelj Odjela za kontrolu kvalitete	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - dobro poznavanje GMP-a - najmanje 4 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
2.3.2. Suradnik	1	- preddiplomski ili integrirani preddiplomski sveučilišni studij odgovarajućeg smjera - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
2.3.1.1. Voditelj Odsjeka za kemijsku kontrolu	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - ispit za rad s opasnim kemikalijama i otrovima (osposobljavanje po zasnivanju radnog odnosa) - dobro poznavanje GMP-a - najmanje 3 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
2.3.1.2. Stručni specijalist	4	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - ispit za rad s opasnim kemikalijama i otrovima (osposobljavanje po zasnivanju radnog odnosa) - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog ili drugog stranog jezika - znanje rada na računalu
2.3.1.3. Viši savjetnik 2 – stručni suradnik	2	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - ispit za rad s opasnim kemikalijama i otrovima (osposobljavanje po zasnivanju radnog odnosa) - poznavanje GMP-a (osposobljavanje po zasnivanju radnog odnosa) - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
2.3.1.4. Glavni tehničar za rad u komorama i laboratoriju	2	- preddiplomski ili integrirani preddiplomski sveučilišni studij odgovarajućeg smjera - ispit za rad s opasnim kemikalijama i otrovima (osposobljavanje po zasnivanju radnog odnosa) - poznavanje GMP-a (osposobljavanje po zasnivanju radnog odnosa) - najmanje 3 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
2.3.1.5. Tehničar specijalist za rad u komorama i laboratoriju	4	- SSS kemijskog ili drugog odgovarajućeg smjera - ispit za rad s opasnim kemikalijama i otrovima (osposobljavanje po zasnivanju radnog odnosa) - poznavanje GMP-a - (osposobljavanje po zasnivanju radnog odnosa) - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
2.3.1.6. Tehničar	2	- SSS kemijskog ili drugog odgovarajućeg smjera - ispit za rad s opasnim kemikalijama i otrovima (osposobljavanje po zasnivanju radnog odnosa) - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje rada na računalu
2.3.1.7. Radnik za rad u komorama i laboratoriju	2	- SSS odgovarajućeg smjera - ispit za rad s opasnim kemikalijama i otrovima (osposobljavanje po zasnivanju radnog odnosa)
Ukupno Odsjek:	17	
2.3.2.1. Voditelj Odsjeka za bakterijsku kontrolu	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - dobro poznavanje GMP-a - najmanje 3 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
2.3.2.2. Stručni specijalist	4	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije,

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
		biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
2.3.2.3. Viši savjetnik 2 – stručni suradnik	2	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - poznavanje GMP-a (osposobljavanje po zasnivanju radnog odnosa) - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
2.3.2.4. Glavni tehničar za rad sa životinjama i laboratoriju	4	- preddiplomski ili integrirani preddiplomski sveučilišni studij odgovarajućeg smjera - poznavanje GMP-a (osposobljavanje po zasnivanju radnog odnosa) - najmanje 3 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
2.3.2.5. Tehničar specijalist za rad sa životinjama i laboratoriju	4	- SSS kemijskog, veterinarskog, medicinskog, kemijsko tehnološkog ili drugog odgovarajućeg smjera - poznavanje GMP-a (osposobljavanje po zasnivanju radnog odnosa) - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
2.3.2.6. Tehničar za rad sa životinjama i laboratoriju	2	- SSS kemijskog, veterinarskog, medicinskog, kemijskotehnološkog ili drugog odgovarajućeg smjera - znanje rada na računalu
2.3.2.7. Radnik za rad sa životinjama i laboratoriju	4	- SSS raznih smjerova - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci
Ukupno Odsjek:	21	

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
2.3.3.1. Voditelj Odsjeka za virusnu kontrolu	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - dobro poznavanje GMP-a - najmanje 3 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
2.3.3.2. Stručni specijalist	4	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
2.3.3.3. Viši savjetnik 2- stručni suradnik	2	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - poznavanje GMP-a - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
2.3.3.4. Glavni tehničar za rad u komorama i laboratoriju	3	- preddiplomski ili integrirani preddiplomski sveučilišni studij odgovarajućeg smjera - poznavanje GMP-a - najmanje 3 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
2.3.3.5. Tehničar specijalist za rad u komorama i laboratoriju	3	- SSS kemijskog, medicinskog ili drugog odgovarajućeg smjera - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - poznavanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
2.3.3.6. Glavni tehničar - suradnik	2	- preddiplomski ili integrirani preddiplomski sveučilišni studij studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, medicinske biokemije i srodnih struka ili drugog odgovarajućeg smjera - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
2.3.3.7. Tehničar za rad u komorama i laboratoriju	2	- SSS kemijskog ili drugog odgovarajućeg smjera - znanje rada na računalu
2.3.3.8. Radnik za rad u komorama i laboratoriju	2	- SSS raznih smjerova
Ukupno Odsjek:	19	
UKUPNO ODJEL:	59	
2.4.1. Voditelj Odjela za puštanje serije lijeka u promet	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij farmacije, medicine, veterine, kemije, farmaceutske kemije i tehnologije PBF ili biologije - dobro poznavanje GMP-a - najmanje 5 godina radnog iskustva u struci, od kojih najmanje dvije godine u proizvodnji lijekova, na području kvalitativne provjere kakvoće lijekova, kvantitativne provjere kakvoće djelatnih tvari i ispitivanja kojima se osigurava kakvoća lijekova - znanje engleskog jezika - poznavanje rada na računalu
2.4.2 Stručni specijalist	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij farmacije,

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
		medicine, veterine, kemije, farmaceutske kemije i tehnologije ili biologije - dobro poznavanje GMP-a - najmanje 2 godina radnog iskustva u struci, od kojih najmanje dvije godine u proizvodnji lijekova, na području kvalitativne provjere kakvoće lijekova, kvantitativne provjere kakvoće djelatnih tvari i ispitivanja kojima se osigurava kakvoća lijekova - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
2.4.3. Suradnik	1	- preddiplomski ili integrirani preddiplomski sveučilišni studij odgovarajućeg smjera - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
UKUPNO ODJEL:	3	
UKUPNO SLUŽBA:	88	
3. Služba za proizvodnju		
3.1. Voditelj Službe za proizvodnju	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - dobro poznavanje GMP-a - najmanje 5 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.1.1. Voditelj Odjela za proizvodnju virusnih cjepiva	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine - dobro poznavanje GMP-a - najmanje 4 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
3.1.2. Referent	1	- SSS odgovarajućeg smjera - najmanje 1 godina rad. iskustva u struci - znanje rada na računalu
3.1.1.1. Voditelj Odsjeka za proizvodnju podloga	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - dobro poznavanje GMP-a - najmanje 3 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.1.1.2. Stručni specijalist	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.1.1.3. Viši savjetnik 2 – stručni suradnik	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.1.1.4. Glavni tehničar - suradnik	1	- preddiplomski ili integrirani preddiplomski sveučilišni studij odgovarajućeg smjera - poznavanje GMP-a - najmanje 3 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
		- znanje rada na računalu
3.1.1.5. Tehničar specijalist – viši referent	2	- SSS medicinskog, kemijskog ili drugog odgovarajućeg smjera - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.1.1.6. Tehničar	1	- SSS kemijskog, medicinskog ili drugog odgovarajućeg smjera - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje rada na računalu
3.1.1.7. Radnik specijalist- radnik III vrste	2	- SSS kemijskog, medicinskog ili drugog odgovarajućeg smjera - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci
Ukupno Odsjek:	9	
3.1.2.1. Voditelj Odsjeka za proizvodnju cjepiva protiv morbila, rubele, parotitisa i miješanih cjepiva	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine - dobro poznavanje GMP-a - najmanje 3 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.1.2.2. Stručni specijalist	5	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
3.1.2.3. Viši savjetnik 2 – stručni suradnik	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.1.2.4. Glavni tehničar- suradnik	3	- preddiplomski ili integrirani preddiplomski sveučilišni studij odgovarajućeg smjera - poznavanje GMP-a - najmanje 3 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog ili drugog stranog jezika - znanje rada na računalu
3.1.2.5. Tehničar specijalist – viši referent	5	- SSS kemijskog, medicinskog ili drugog odgovarajućeg smjera - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog ili drugog stranog jezika - znanje rada na računalu
3.1.2.6. Tehničar	2	- SSS kemijskog, medicinskog ili drugog odgovarajućeg smjera - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje rada na računalu
3.1.2.7. Radnik specijalist – radnik III vrste	4	- SSS kemijskog ili drugog odgovarajućeg smjera - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci
3.1.2.8. Pomoćni radnik u sustavu s posebnim uvjetima rada	2	- NSS, osnovna škola
Ukupno Odsjek:	23	
UKUPNO ODJEL:	34	

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
3.2.1. Voditelj Odjela za proizvodnju adsorbiranih cjepiva i alergena	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - dobro poznavanje GMP-a - najmanje 4 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.2.2. Stručni specijalist	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.2.3. Viši savjetnik 2 - stručni suradnik	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.2.4. Glavni tehničar - suradnik	1	- preddiplomski ili integrirani preddiplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - poznavanje rada na računalu

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
3.2.5. Tehničar specijalist – viši referent	2	- SSS kemijskog, medicinskog ili drugog odgovarajućeg smjera - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.2.6. Radnik specijalist – radnik III vrste	1	- SSS kemijskog ili drugog odgovarajućeg smjera - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci
UKUPNO ODJEL:	7	
3.3.1. Voditelj Odjela za transfuzijsku medicinu	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij medicinski ili farmaceutsko-biokemijski - dobro poznavanje GMP-a - najmanje 4 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.3.2. Stručni specijalist	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij medicinski ili farmaceutsko-biokemijski - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.3.3. Viši savjetnik 2 – stručni suradnik	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij medicinski ili farmaceutsko-biokemijski - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
3.3.4. Glavni tehničar za rad u komorama	3	- preddiplomski ili integrirani preddiplomski sveučilišni studij - medicinski - poznavanje GMP-a - najmanje 4 godine rad. iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu - tečaj iz transfuzijske medicine kod rada s davateljima
3.3.5. Tehničar specijalist za rad u komorama	6	- SSS smjer medicinski ili medicinsko laboratorijska dijagnostika - poznavanje GMP - najmanje 1 godina rad. iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu - tečaj iz transfuzijske medicine kod rada s davateljima
3.3.6. Tehničar za rad u komorama	4	- SSS medicinskog, veterinarskog, farmaceutskog, kemijskog ili smjera medicinsko laboratorijske dijagnostike - znanje rada na računalu
3.3.7. Radnik za rad u komorama	4	- SSS - znanje rada na računalu
3.3.8. Pomoćni radnik za rad u komorama	2	- NSS, osnovna škola
UKUPNO ODJEL:	22	
3.4.1. Voditelj Odjela za proizvodnju antiseruma i uzgoj pokusnih životinja	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij veterinarske medicine - licenca (za obavljanje poslova zdravstvene zaštite životinja i veterinarske djelatnosti u Republici Hrvatskoj) - tečaj za osposobljavanje osoba koje rade s pokusnim životinjama – Kategorija 3 (osposobljavanje po zasnivanju radnog odnosa) - dobro poznavanje GMP-a - najmanje 4 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
3.4.2. Stručni specijalist	2	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij veterinarske medicine - licenca (za obavljanje poslova zdravstvene zaštite životinja i veterinarske djelatnosti u Republici Hrvatskoj) - tečaj za osposobljavanje osoba koje rade s pokusnim životinjama – Kategorija 3 (osposobljavanje po zasnivanju radnog odnosa) - dobro poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.4.3. Glavni tehničar za rad sa životinjama	1	- preddiplomski ili integrirani preddiplomski sveučilišni studij PMF, PBF, farmaceutskobiokemijski, veterinarski, medicinski, kemijsko-tehnološki smjer - poznavanje GMP-a - tečaj za osposobljavanje osoba koje rade s pokusnim životinjama – Kategorija 3 (osposobljavanje po zasnivanju radnog odnosa) - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje rada na računalu
3.4.4. Tehničar specijalist za rad sa životinjama	5	- SSS veterinarskog ili drugog odgovarajućeg smjera - poznavanje GMP-a - tečaj za osposobljavanje osoba koje rade s pokusnim životinjama – Kategorija 22 (osposobljavanje po zasnivanju radnog odnosa) - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje rada na računalu
3.4.5. Tehničar za rad sa životinjama	1	- SSS odgovarajućeg smjera - najmanje 1 godina rad. iskustva u struci - znanje rada na računalu

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
3.4.6. Radnik za rad sa životinjama	10	- SSS veterinarskog ili drugog - odgovarajućeg smjera - najmanje 1 godina rad. iskustva u struci - znanje rada na računalu
3.4.7. Pomoćni radnik za rad sa životinjama	4	- NSS, osnovna škola
UKUPNO ODJEL:	24	
3.5.1. Voditelj Odjela za proizvodnju krvnih derivata	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - dobro poznavanje GMP-a - najmanje 4 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.5.1.1. Voditelj Odsjeka za preradu ljudske plazme	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - dobro poznavanje GMP-a - najmanje 3 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.5.1.2. Stručni specijalist	4	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
3.5.1.3. Viši savjetnik 2 – stručni suradnik	4	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.5.1.4. Glavni tehničar - suradnik	1	- preddiplomski ili integrirani preddiplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.5.1.5. Tehničar specijalist – viši referent	4	- SSS kemijskog ili drugog odgovarajućeg smjera - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.5.1.6. Tehničar	4	- SSS kemijskog ili drugog odgovarajućeg smjera - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje rada na računalu
3.5.1.7. Radnik specijalist – radnik III vrste	3	- SSS kemijskog ili drugog odgovarajućeg smjera - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje rada na računalu
Ukupno Odsjek:	21	

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
3.5.2.1. Voditelj Odsjeka za preradu životinjske plazme	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - dobro poznavanje GMP-a - najmanje 3 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.5.2.2. Stručni specijalist	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.5.2.3. Viši savjetnik 2- stručni suradnik	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.5.2.4. Glavni tehničar - suradnik	1	- preddiplomski ili integrirani preddiplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
3.5.2.5. Tehničar specijalist – viši referent	2	- SSS kemijskog ili drugog odgovarajućeg smjera - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.5.2.6. Tehničar	2	- SSS kemijskog ili drugog odgovarajućeg smjera - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - poznavanje rada na računalu
3.5.2.7. Radnik specijalist- radnik III vrste	2	- SSS kemijskog ili drugog odgovarajućeg smjera - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci
Ukupno Odsjek:	10	
UKUPNO ODJEL:	32	
3.6.1. Voditelj Odjela za pripremu i finaliziranje proizvodnje	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - dobro poznavanje GMP-a - najmanje 5 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.6.1.1. Voditelj Odsjeka za pripremu proizvodnje i sterilizaciju	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - dobro poznavanje GMP-a - najmanje 3 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.6.1.2. Stručni specijalist	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije,

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
		medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - poznavanje GMP-a - najmanje 2 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.6.1.3. Viši savjetnik 2 – stručni suradnik	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.6.1.4. Glavni tehničar za rad u komorama i proizvodnim prostorima	2	- preddiplomski ili integrirani preddiplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - poznavanje GMP-a - najmanje 2 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.6.1.5. Viši referent	2	- SSS kemijskog ili drugog odgovarajućeg smjera - najmanje 1 godina rad. iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.6.1.6. Tehničar za rad u komorama i proizvodnim prostorima	3	- SSS kemijskog ili drugog odgovarajućeg smjera - najmanje 1 godina rad. iskustva u struci - znanje rada na računalu
3.6.1.7. Radnik za rad u komorama i proizvodnim prostorima	6	- SSS kemijskog ili drugog odgovarajućeg smjera - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje rada na računalu

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
Ukupno Odsjek:	16	
3.6.2.1. Voditelj Odsjeka za finaliziranje proizvodnje	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - dobro poznavanje GMP-a - najmanje 3 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.6.2.2. Stručni specijalist	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, kemije, biokemije, medicinske biokemije, tehnički, grafički i srodnih struka - poznavanje GMP-a - najmanje 2 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.6.2.3. Viši savjetnik 2 – stručni suradnik	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, kemije, biokemije, medicinske biokemije, tehnički, grafički i srodnih struka - poznavanje GMP-a - najmanje 2 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.6.2.4. Glavni tehničar - suradnik	1	- preddiplomski ili integrirani preddiplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, kemije, biokemije, medicinske biokemije, tehnički, grafički i srodnih struka - poznavanje GMP-a - najmanje 2 godine rad. iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
3.6.2.5. Tehničar specijalist - viši referent	4	- SSS kemijskog, medicinskog ili drugog odgovarajućeg smjera - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina rad. iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.6.2.6. Tehničar	4	- SSS kemijskog ili drugog odgovarajućeg smjera - najmanje 1 godina rad. iskustva u struci - poznavanje rada na računalu
3.6.2.7. Radnik specijalist – radnik III vrste	6	- SSS kemijskog ili drugog odgovarajućeg smjera - najmanje 1 godina rad. iskustva u struci
3.6.2.8. Pomoćni radnik u sustavu s posebnim uvjetima rada	2	- NSS, osnovna škola
Ukupno Odsjek:	20	
UKUPNO ODJEL:	37	
3.7.1. Voditelj Odjela za skladištenje, transport, distribuciju i veleprodaju	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - dobro poznavanje GMP-a - najmanje 4 godine radnog iskustva u struci, od kojih najmanje dvije godine - u proizvodnji lijekova, na području veleprodaje lijekova - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.7.2. Stručni specijalist	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - poznavanje GMP-a - najmanje 2 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
3.7.3. Viši savjetnik 2 – stručni suradnik	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.7.4. Glavni tehničar - suradnik	3	- preddiplomski ili integrirani preddiplomski sveučilišni studij ekonomski, prometni, grafički ili drugi odgovarajući smjer - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - poznavanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
3.7.5. Suradnik	2	- preddiplomski ili integrirani preddiplomski sveučilišni studij ekonomski, prometni, grafički ili drugi odgovarajući smjer - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje rada na računalu
3.7.6. Viši referent	2	- SSS kemijskog, medicinskog, ekonomskog ili drugog odgovarajućeg smjera - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje rada na računalu
3.7.7. Vozač teretnog vozila	3	- SSS prometnog ili drugog odgovarajućeg smjera - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - položen ispit B i C kategorije (KOD 95 i ADR certifikat)
3.7.8. Radnik specijalist – radnik III vrste	2	- SSS kemijskog, medicinskog, ekonomskog ili drugog odgovarajućeg smjera - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci
3.7.9. Pomoćni radnik u sustavu s posebnim uvjetima rada	1	- NSS, osnovna škola

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
3.7.10. Čistač/spremač u sustavu s posebnim uvjetima rada	1	- NSS, osnovna škola
UKUPNO ODJEL:	17	
UKUPNO SLUŽBA:	174	
4. Služba za istraživanje i razvoj		
4.1. Voditelj Službe za istraživanje i razvoj	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - znanstveno zvanje – znanstveni savjetnik II. izbor - najmanje 5 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
4.1.1. Voditelj Odjela za istraživanje	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - znanstveno zvanje – znanstveni savjetnik II. izbor - najmanje 5 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
4.1.2. Stručni specijalist	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - najmanje 3 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
4.1.3. Viši savjetnik 2 – stručni suradnik	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - najmanje 3 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
UKUPNO ODJEL:	3	
4.2.1. Voditelj Odjela za razvoj	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij kemijskog inženjerstva, bioprocenog inženjerstva, biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka - najmanje 5 godina radnog iskustva u struci - poznavanje sustava GMP - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
4.2.2. Stručni specijalist	1	preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij kemijskog inženjerstva, bioprocenog inženjerstva, biologije, farmacije, biotehnologije, medicine, veterine, kemije, biokemije, medicinske biokemije i srodnih struka

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
		- najmanje 5 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
4.2.3. Viši savjetnik 2 – stručni suradnik	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij: kemijskog inženjerstva, bioprocenog inženjerstva, farmaceutske-biokemijski, kemijski, veterinarski, medicinski ili drugi odgovarajući studij - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
4.2.4. Tehničar specijalist - viši referent	1	- SSS kemijsko-tehničkog, farmaceutske, medicinskog ili drugog odgovarajućeg smjera - poznavanje GMP-a - najmanje 5 godina rad. iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
4.2.5. Tehničar	1	- SSS kemijsko tehničkog, farmaceutske, medicinskog ili drugog odgovarajućeg smjera - poznavanje GMP-a - najmanje 1 godina rad. iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
UKUPNO ODJEL:	5	
UKUPNO SLUŽBA:	9	
5. Služba za zajedničke poslove		
5.1. Voditelj Službe za zajedničke poslove	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ekonomskog ili pravnog usmjerenja s položenim pravosudnim ispitom - najmanje 5 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
5.1.1. Voditelj Odjela za financijske, pravne, kadrovske i pomoćne poslove	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i - diplomski sveučilišni studij ekonomskog ili pravnog usmjerenja - najmanje 4 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
5.1.2. Stručni specijalist	2	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i - diplomski sveučilišni prava ili društvenog usmjerenja - najmanje 1 godina radn. iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
5.1.3. Viši savjetnik 4 – stručni suradnik	2	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ekonomije ili društvenog usmjerenja - najmanje 1 godina radn. iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
5.1.4. Suradnik	3	- preddiplomski i ili integrirani preddiplomski studij ekonomskog usmjerenja - najmanje 1 godina rad. iskustva u struci - poznavanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
5.1.5. Suradnik	1	- preddiplomski ili integrirani preddiplomski studij pravnog ili odgovarajućeg usmjerenja - najmanje 1 godina rad. iskustva u struci - poznavanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
5.1.6. Suradnik	1	- preddiplomski ili integrirani preddiplomski studij ekonomskog usmjerenja - najmanje 1 godina rad. iskustva u struci - poznavanje engleskog jezika - znanje rada na računalu

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
5.1.7. Viši savjetnik 6- stručni suradnik	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij zaštite na radu ili specijalistički diplomski stručni studij sigurnosti ili sigurnosti i zaštite, smjer zaštita na radu - najmanje 1 god. rad. iskustva u struci - položeni opći i posebni dio stručnog ispita za stručnjaka zaštite na radu ili ima priznati status stručnjaka zaštite na radu - znanje engleskog ili jezika - znanje rada na računalu
5.1.8. Suradnik	1	- preddiplomski ili integrirani preddiplomski studij odgovarajućeg usmjerenja - najmanje 1 god. rad. iskustva u struci - znanje rada na računalu - položen stručni ispit iz zaštite od požara
5.1.9. Viši referent	3	- SSS ekonomskog ili odgovarajućeg smjera - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje rada na računalu
5.1.10. Referent	2	- SSS odgovarajućeg smjera - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje rada na računalu
5.1.11. Čistač/spremač	1	- NSS, osnovna škola
UKUPNO ODJEL:	18	
5.2.1. Voditelj Odjela za ekonomske i komercijalne poslove	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ekonomskog usmjerenja - najmanje 4 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
5.2.2. Stručni specijalist	3	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ekonomskog usmjerenja - najmanje 1 godina radn. iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
5.2.3. Viši savjetnik 5 – stručni suradnik	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ekonomskog ili odgovarajućeg usmjerenja - najmanje 1 godina radn. iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
5.2.4. Viši savjetnik 3 – stručni suradnik	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ekonomskog ili odgovarajućeg usmjerenja - certifikat u području javne nabave - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
5.2.5. Suradnik	2	- preddiplomski ili integrirani preddiplomski sveučilišni studij ekonomskog ili odgovarajućeg usmjerenja - najmanje 1 godina rad. iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
5.2.6. Viši referent	2	- SSS ekonomskog ili odgovarajućeg smjera - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
UKUPNO ODJEL:	10	
5.3.1. Voditelj Odjela za tehničke poslove	1	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij tehničkih znanosti, strojarstvo, elektrotehnika, informatika

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
		- najmanje 4 godine radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
5.3.2. Stručni specijalist	5	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij tehničkih znanosti, strojarstvo, elektrotehnika, informatika - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
5.3.3. Viši savjetnik 7 – stručni suradnik	2	- preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij informatike ili elektrotehnike - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
5.3.4. Glavni tehničar za rad u komorama i mehaničarskim radionicama	2	- preddiplomski ili integrirani preddiplomski sveučilišni studij tehničkih znanosti, strojarstvo, elektrotehnika, - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
5.3.5. Tehničar specijalist za rad u komorama i mehaničarskim radionicama	4	- SSS tehničkih znanosti, strojarstvo, elektrotehnika, - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu
5.3.6. Suradnik	1	- preddiplomski ili integrirani preddiplomski sveučilišni studij tehničkih znanosti, strojarstvo, elektrotehnika, - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - znanje engleskog jezika - znanje rada na računalu - položen stručni ispit iz zaštite na radu

Naziv radnog mjesta	Broj izvršitelja	Uvjeti radnog mjesta
5.3.7. Tehničar za rad u komorama i mehaničarskim radionicama	6	- SSS odgovarajućeg smjera - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci
5.3.8. Stručni radnik na tehničkom održavanju	1	- SSS odgovarajućeg smjera - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - položen ATK ispit
5.3.9. Zaštitar – radnik III vrste	7	- SSS - najmanje 1 godina radnog iskustva u struci - položen ispit za obavljanje zaštitarskih poslova
UKUPNO ODJEL:	29	
UKUPNO SLUŽBA:	58	
UKUPNO IZVRŠITELJA:	336	

U slučaju dugotrajne odsutnosti radnika (rodiljni, roditeljski, dugotrajno bolovanje) moguće je zaposliti radnike na istu poziciju na određeni rok kao zamjenu.

IV. Opisi poslova po radnim mjestima

Članak 40.

1. URED RAVNATELJA

Naziv radnog mjesta: 1.1.

Ravnatelj

Opis poslova:

- organizira i vodi rad i poslovanje Zavoda;
- predstavlja i zastupa Zavod;
- poduzima sve pravne radnje u ime i za račun Zavoda, zastupa Zavod u svim postupcima pred sudovima, upravnim i drugim državnim tijelima te drugim pravnim osobama s javnim ovlastima;
- može dati punomoć drugoj osobi da zastupa ustanovu u pravnom prometu u granicama svojih ovlasti, sukladno odredbama zakona kojim se uređuju obvezni odnosi;
- daje Upravnom vijeću prijedlog Statuta i drugih općih akata, programa i planova Zavoda te organizira i odgovoran je za izvršenje i provedbu općih akata, odluka i zaključaka Upravnog vijeća;
- provodi radnje potrebne radi zapošljavanja radnika i odlučuje o pravima radnika u prvom stupnju;
- odlučuje o nabavi, odnosno prodaji osnovnih sredstava i drugih pokretnina te izvođenju investicijskih radova, investicijskog i tekućeg održavanja pojedinačna vrijednost kojih ne prelazi 30.000,00 eur;
- vodi stručni rad i suodgovoran je za stručni rad Zavoda;
- obavlja i druge poslove utvrđene Zakonom i Statutom Zavoda.

Odgovornost: odgovara Upravnom vijeću i osnivaču

Ravnatelj Zavoda odgovoran je za uravnoteženost rashoda s prihodima Zavoda te je obavezan ministru nadležnom za zdravlje i ministru nadležnom za financije dostavljati tromjesečno izvješće o financijskom poslovanju Zavoda, u prvom tjednu idućeg tromjesečja za prethodno tromjesečje.

Naziv radnog mjesta: 1.2. Zamjenik ravnatelja

Opis poslova:

- zamjenjuje ravnatelja u vrijeme njegove odsutnosti do razine ovlaštenja koja mu prenese ravnatelj,
- obavlja stručne poslove u vezi s upravljanjem, predstavljanjem, zastupanjem i rukovođenjem Zavoda,
- koordinira i sudjeluje u izradi godišnjih izvješća Zavoda te redovitih mjesečnih izvješća o radu Zavoda,
- koordinira administrativne i stručne poslove za Upravno i Stručno vijeće,
- brine o protokolarnim poslovima i poslovima u vezi s odnosima s javnošću,
- priprema promotivne materijale, obavlja poslove u vezi s komunikacijom i ostvarivanjem suradnje sa srodnim institucijama, tijelima javne i državne uprave i međunarodnim organizacijama,
- obavlja poslove koordinacije rada unutarnjih ustrojstvenih jedinica Zavoda,
- sudjeluje u obavljanju stručnih poslova vezanih uz provedbu GMP-a,
- brine o provedbi Statuta i drugih općih akata Zavoda te odluka ravnatelja i Upravnog vijeća
- obavlja i druge poslove po nalogu ravnatelja i za svoj rad odgovara ravnatelju.

Naziva radnog mjesta: 1.3. Pomoćnik ravnatelja za kvalitetu

Opis poslova:

- obavlja najsloženije poslove vezane za uspostavu, razvoj i održavanje kvalitete proizvodnje bioloških lijekova, medicinskih proizvoda i ostalih proizvoda iz djelatnosti Zavoda,
- pomaže ravnatelju u području upravljanja kvalitetom, predlaže smjernice i rješenja, savjetuje za sustav upravljanja kvalitetom,
- potiče stručnu i poslovnu kvalitetu, pozitivnu radnu kulturu, motiviranost i predanost radnika te inovativnost,
- sudjeluje u izradi planova Zavoda i predlaže optimalna rješenja za poboljšanje proizvodnje,
- prati legislativu u području osiguranja i kontrole kvalitete proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete,
- aktivno sudjeluje u stručnom radu, razvoju i istraživanju proizvoda Zavoda,
- planira, organizira i sudjeluje u provedbi unutarnjih i vanjskih prosudbi sustava upravljanja kvalitetom,
- obavlja korespondenciju s Uredom ravnatelja i drugim službama Zavoda, s HALMED-om i Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo, s ugovornim ustanovama i kupcima proizvoda,
- sudjeluje u procjeni sustava kvalitete dobavljača,
- surađuje s vanjskim konzultantskim i certifikacijskim ustanovama,
- obavlja i druge poslove po nalogu ravnatelja i za svoj rad odgovara ravnatelju.

Naziv radnog mjesta: 1.4. Tajnik ustanove – suradnik

Opis poslova:

- organizira rad Ureda ravnatelja
- koordinira rad Ureda ravnatelja s ostalim organizacijskim jedinicama
- samostalno obavlja složene administrativne poslove u cilju nesmetanog svakodnevnog funkcioniranja Ureda ravnatelja (prevodi, sastavlja i piše dopise i ostale materijale na hrvatskom i engleskom jeziku),
- koordinira i usklađuje poslovne obveze ravnatelja, kao što je organizacija službenih putovanja, sastanaka, osiguravanje pregleda dnevnih, tjednih i mjesečnih obveza,
- priprema i distribuira materijale za sjednice Upravnih vijeća, piše zapisnike i vodi dokumentaciju Upravnog vijeća,

- vodi evidenciju prisutnosti na radu radnika Ureda,
- vodi arhivu i dokumentaciju Ureda ravnatelja i evidencije o poslovnoj dokumentaciji
- obavlja i druge poslove po nalogu ravnatelja, Upravnog vijeća i radnika Ureda.

Naziv radnog mjesta: 1.5. Pomoćnik ravnatelja za pravne poslove

Opis poslova:

- poslovi podrške Ravnatelju u provedi odluka vezanih za strateško planiranje i razvoj Zavoda, pripadajućih odluka Vlade i nadležnog Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske
- savjetovanje
- pripremne radnje u svezi sa strateškim planiranjem
- koordiniranje poslova nižih ustrojstvenih jedinica
- koordiniranje poslova internih ustrojstvenih jedinica za pravne, kadrovske i opće poslove i vanjskih suradnika iz tih područja i drugih dionika
- pružanje pomoći Ravnatelju u obavljanju svih navedenih poslova
- obavlja i druge poslove po nalogu ravnatelja i za svoj rad odgovora ravnatelju

Naziv radnog mjesta: 1.6. Pomoćnik ravnatelja za financijsko poslovanje

Opis poslova:

- poslovi podrške Ravnatelju u provedi odluka vezanih za strateško planiranje i razvoj Zavoda, pripadajućih odluka Vlade i nadležnog Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske
- savjetovanje
- pripremne radnje u svezi sa strateškim planiranjem
- koordiniranje poslova nižih ustrojstvenih jedinica
- koordiniranje poslova internih ustrojstvenih jedinica za financijske i ekonomske poslove i vanjskih suradnika iz tih područja i drugih dionika
- pružanje pomoći Ravnatelju u obavljanju svih navedenih poslova
- obavlja i druge poslove po nalogu ravnatelja i za svoj rad odgovora ravnatelju

Naziv radnog mjesta: 1.7. Pomoćnik ravnatelja za proizvodnju, istraživanje i razvoj

Opis poslova:

- poslovi podrške Ravnatelju u provedi odluka vezanih za strateško planiranje i razvoj Zavoda, pripadajućih odluka Vlade i nadležnog Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske
- savjetovanje
- pripremne radnje u svezi sa strateškim planiranjem
- koordiniranje poslova nižih ustrojstvenih jedinica
- koordiniranje poslova internih ustrojstvenih jedinica za proizvodnju i istraživanje i razvoj i vanjskih suradnika iz tih područja i drugih dionika
- pružanje pomoći Ravnatelju u obavljanju svih navedenih poslova
- obavlja i druge poslove po nalogu ravnatelja i za svoj rad odgovora ravnatelju

Članak 41.

2. SLUŽBA ZA KVALITETU

Naziv radnog mjesta: 2.1. Voditelj Službe za kvalitetu

Opis poslova:

- obavlja poslove kod kojih posao zahtijeva najviši stupanj samostalnosti i pronalaženje novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, naučnih metoda i dostignuća, programiranja, koordiniranja i organiziranja poslova Službe,
- organizira rad i rukovodi Službom za kvalitetu te koordinira rad Odjela za kontrolu kvalitete, Odjela za osiguranje kvalitete i Odjela za registraciju i farmakovigilanciju,
- prati legislativu u području osiguranja i kontrole kvalitete proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete,

- aktivno sudjeluje u stručnom radu, razvoju i istraživanju Zavoda, obavlja najsloženije poslove Odjela i daje stručne upute radnicima Odjela,
- nadzire rad te brine o osiguravanju sredstava za rad Odjela u Službi, - organizira i provodi edukaciju radnika iz područja upravljanja kvalitetom,
- nadzire dokumentaciju sustava kvalitete i izrađuje priručnik kvalitete,
- sudjeluje u provedbi unutarnjih i vanjskih prosudbi sustava upravljanja kvalitetom,
- prati provedbu i učinkovitost popravnih i zaštitnih radnji propisanih temeljem unutarnjih i vanjskih prosudbi i upravnih ocjena sustava upravljanja kvalitetom,
- u suradnji s voditeljem Odjela za osiguranje kvalitete prati učinkovitost procesa putem pokazatelja kvalitete i potiče poboljšanje procesa,
- prikuplja i prati pokazatelje kvalitete, izrađuje izvješća i zapisnike za ocjenu kvalitete, - organizira sastanke i predlaže popravne/zaštitne radnje u vezi ocjene sustava kvalitete,
- odobrava i nadzire provedbu kontrola izmjena i validacija,
- upravlja rizicima,
- sudjeluje u izradi plana Zavoda i predlaže optimalna rješenja za poboljšanje rada u Službi,
- potiče stručnu i poslovnu kvalitetu, pozitivnu radnu kulturu, motiviranost i predanost radnika te inovativnost,
- aktivno sudjeluje u stručnom radu, razvoju i istraživanju,
- provodi interne inspekcije,
- sudjeluje u auditu ugovornih ustanova,
- prati regulativu vezanu uz GMP i proizvodnju bioloških lijekova,
- sudjeluje u inspekcijama Zavoda,
- obavlja i druge poslove po nalogu ravnatelja i za svoj rad odgovara ravnatelju.

Naziv radnog mjesta: 2.2. Glavni tehničar - suradnik

Opis poslova:

- obavlja koordinaciju dokumentacije između Službe za kvalitetu i ostalih Odjela Zavoda,
- nadzire koordinaciju dokumentacije unutar Službe za kvalitetu,
- izrađuje i izdaje dokumentaciju prema nalogu voditelja,
- pregledava i analizira dokumentaciju za poslovne procese proizvodnje Zavoda,
- sudjeluje u vođenju i kontroli dokumentacije proizvodnih odjela Zavoda,
- vodi evidenciju o dokumentaciji Službe za kvalitetu i arhivira dokumentaciju,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

Naziv radnog mjesta: 2.3. Radnik specijalist- radnik III vrste

Opis poslova:

- obavlja rutinske poslove u pojedinim fazama rada s dokumentima po nalogu i pod nadzorom,
- održava čistoću opreme i prostora i vodi brigu o zaštitnoj odjeći, te zbrinjava otpad unutar ureda Službe koji su mu dodijeljeni,
- obavlja transport potrošnog materijala za urede u Službi ili Odjele kojem je dodijeljen unutar Službe,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

2.1. ODJEL ZA OSIGURANJE KVALITETE

U Odjelu za osiguranje kvalitete obavljaju se poslovi:

- uspostave sustava kvalitete, validacije i GMP- sukladnosti,
- pregleda kvalitete inspekcijama,
- upravljanja rizicima, - edukacije radnika,
- vođenja dokumentacije prema GMP-u i zakonskoj regulativi.

Naziv radnog mjesta: 2.1.1. Voditelj Odjela za osiguranje kvalitete

Opis poslova:

- obavlja poslove kod kojih posao zahtijeva pored visokog stupnja samostalnosti i pronalaženje novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, naučnih metoda i dostignuća, programiranja, koordiniranja i organiziranja tih poslova
- organizira i rukovodi radom Odjela te utvrđuje Plan rada Odjela i prati njegovu realizaciju
- određuje i usklađuje unutarnje postupke, standarde i/ili specifikacije kvalitete
- brine o uspostavi sustava kvalitete, validaciji i GMP- sukladnosti, vođenju dokumentacije prema GMP-u i zakonskoj regulativi,
- prati legislativu u području osiguranja kvalitete proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete,
- aktivno sudjeluje u stručnom radu, razvoju i istraživanju Zavoda, obavlja najsloženije poslove Odjela i daje stručne upute radnicima Odjela,
- sudjeluje u izradi planova inspekcija, proizvodnje, kontrole i validacija
- sudjeluje u inspekcijama kvalitete,
- upravlja rizicima,
- istražuje i postavlja standarde kvalitete radne okoline i sigurnosti,
- obavlja nadzor nad dokumentacijom Zavoda,
- sudjeluje u rješavanju grešaka i reklamacija, - sudjeluje u povlačenju proizvoda iz prometa,
- sudjeluje u odlučivanju o vraćenim proizvodima,
- prati i obrađuje zapise kvalitete,
- izvještava o kvaliteti temeljem obrade podataka iz procesa,
- prati učinkovitost procesa putem pokazatelja kvalitete i u suradnji s voditeljima Odjela te potiče poboljšanje procesa,
- surađuje s vanjskim ustanovama i HALMED-om po pitanju kvalitete proizvoda - organizira i provodi edukaciju radnika Zavoda iz područja upravljanja kvalitetom
- uvodi i nadzire provođenje GMP/GXP-a u Zavodu
- inicira, organizira i sudjeluje u programima unapređenja proizvodnje
- podnosi izvješća o radu, izvršenju plana rada i poslovanju Odjela
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

Naziv radnog mjesta: 2.1.2. Stručni specijalist**Opis poslova:**

- sudjeluje u kreiranju plana rada Odjela i njegovoj realizaciji
- samostalno obavlja poslove Odjela (validacija, GMP-sukladnost, educiranje radnika, dokumentacija, inspekcija)
- prati legislativu u području osiguranja kvalitete proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete,
- uvodi i provodi GMP u osiguranju kvalitete u Zavodu te nadzire njegovo provođenje,
- organizira i upravlja poslovima validacije i statistika - održava i unapređuje sustav validacije i statistika u Zavodu
- sudjeluje u timu za planiranje validacija
- planira i sudjeluje u unutarnjim i vanjskim inspekcijama
- izvještava o internim i vanjskim inspekcijama
- sudjeluje u timu za definiranje korektivnih i preventivnih mjera - izrađuje, upravlja i unapređuje sustav GMP dokumentacije Zavoda
- sudjeluje u timu za rješavanje kontrola promjena
- sudjeluje u timu za rješavanje odstupanja
- sudjeluje u kreiranju i kontrolira dokumentaciju svih proizvodnih Odjela Zavoda
- održava i unapređuje sustav edukacija iz područja upravljanja kvalitetom u Zavodu te sudjeluje u timu za planiranje edukacija
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

Naziv radnog mjesta: 2.1.3. Viši savjetnik 2 – stručni suradnik**Opis poslova:**

- sudjeluje u kreiranju plana rada Odjela i njegovoj realizaciji,
- obavlja poslove Odjela (validacija, GMP-sukladnost, educiranje radnika, dokumentacija, inspekcija),
- uvodi i provodi GMP u osiguranju kvalitete u Zavodu te nadzire njegovo provođenje,
- izrađuje i unapređuje sustav GMP dokumentacije Zavoda,
- pregledava i analizira dokumentaciju vezanu uz validacije,
- sudjeluje u timu za rješavanje kontrola promjena,
- sudjeluje u timu za rješavanje odstupanja,
- pregledava i analizira dokumentaciju za poslovne procese proizvodnje, - sudjeluje u timu za rješavanje kontrola promjena.
- sudjeluje u timu za rješavanje odstupanja,
- sudjeluje u kreiranju i kontroli dokumentacije svih proizvodnih odjela Zavoda
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

Naziv radnog mjesta: 2.1.4. Suradnik**Opis poslova:**

- obavlja koordinaciju između Odjela za osiguranje kvalitete i ostalih Odjela Zavoda,
- izdaje dokumentaciju prema zahtjevu korisnika,
- pregledava i analizira dokumentaciju za poslovne procese proizvodnje,
- sudjeluje u vođenju i kontroli dokumentacije proizvodnih odjela Zavoda,
- vodi evidenciju o izdanoj dokumentaciji Odjela,
- ispunjava mjesečnu evidenciju o prisutnosti radnika Službe,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

Naziv radnog mjesta: 2.1.5. Viši referent**Opis poslova:**

- izdaje dokumentaciju prema zahtjevu korisnika,
- sudjeluje u izradi dokumentacije proizvodnih odjela Zavoda,
- vodi dokumentaciju Odjela i evidenciju o izdanoj dokumentaciji Odjela, - arhivira dokumentaciju Odjela,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

2.2. ODJEL ZA REGISTRACIJU I FARMAKOVIGILANCIJU**U Odjelu za registraciju i farmakovigilanciju obavljaju se poslovi:**

- registracije novih proizvoda i sve post-registracijske regulatorne aktivnosti za proizvode Zavoda te vođenja dokumentacije po GMP-u, kreiranja i kontrole dokumentacije proizvodnih Odjela Zavoda i Odjela za kontrolu kvalitete,
- farmakovigilancije, koji obuhvaćaju aktivnosti vezane uz otkrivanje, procjenu, razumijevanje, prevenciju i postupanje u slučaju nuspojava lijekova kao i novih saznanja o škodljivosti primjene lijekova te praćenje sigurnosti primjene lijekova koji imaju odobrenje za stavljanje u promet, kao i lijekova koji su u kliničkim ispitivanjima, te
- bilježenja i pohrane dokumentacije o nuspojavama te održavanje i pohrana registracijske dokumentacije o lijekovima Zavoda po GMP-u;

Odgovorna osoba nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet za farmakovigilanciju u Zavodu je doktor medicine specijalist kliničke farmakologije, magistar farmacije, magistar medicinske biokemije, odnosno doktor veterinarske medicine s dvije godine radnog iskustva na području farmakovigilancije ili dvije godine radnog iskustva u struci s odgovarajućim dokumentiranim obrazovanjem iz područja farmakovigilancije.

Naziv radnog mjesta: 2.2.1. Voditelj Odjela za registraciju i farmakovigilanciju

Opis poslova:

- obavlja poslove kod kojih posao zahtijeva pored visokog stupnja samostalnosti i pronalaženje novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, naučnih metoda i dostignuća, programiranja, koordiniranja i organiziranja tih poslova
- organizira i rukovodi radom Odjela te sudjeluje u utvrđivanju Plana rada Odjela i prati njegovu realizaciju
- prati legislativu u području registracije proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima kvalitete u području registracije proizvoda
- prikuplja i procjenjuje podatke koji će biti uključeni u dokumentaciju o lijeku
- prati rokove i brine o izradi i predaji farmaceutske registracijske dokumentacije proizvoda Zavoda regulatornim tijelima u skladu s planiranim rokovima,
- komunicira s nadležnim institucijama u RH i EU u području regulatornih poslova
- sudjeluje u vođenju dokumentacije za obnovu registracija proizvoda Zavoda i registraciju novih proizvoda,
- obavlja recenzije biološke, kemijske i farmaceutske te kliničke dokumentacije
- izrađuje periodična izvješća o neškodljivosti (PSUR)
- pokreće i nadzire provedbu popravniha/zaštitnih radnji,
- pokreće reklamacije dobavljačima/proizvođačima temeljem prijave nesukladnosti
- sudjeluje u rješavanju grešaka i reklamacija
- sudjeluje u postupku povlačenja proizvoda iz prometa
- sudjeluje u odlučivanju o postupanju s vraćenim proizvodima
- sudjeluje u timu za rješavanje kontrola promjena
- sudjeluje u timu za rješavanje odstupanja
- organizira izradu ekspertnih izvješća
- organizira postmarketinško praćenje
- aktivno sudjeluje u stručnom radu, razvoju i istraživanju Odjela
- organizira i sudjeluje u edukaciji radnika Odjela, vodi tim za planiranje edukacija Odjela
- održava i unapređuje sustav edukacija u Zavodu,
- inicira, organizira i sudjeluje u programima unapređenja proizvodnje
- podnosi izvješća o radu, izvršenju plana rada i poslovanju Odjela
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

Naziv radnog mjesta: 2.2.2. Stručni specijalist

Opis poslova:

- sudjeluje u kreiranju plana rada Odjela i njegovoj realizaciji
- samostalno obavlja poslove Odjela (priprema varijacijskih paketa za izmjene nakon odobrenja, održavanje dokumentacije o lijeku, prikupljanje i procjena podataka koji će biti uključeni u dokumentaciju o lijeku)
- vodi, održava i unapređuje sustav GMP dokumentacije Zavoda,
- prati legislativu u području registracije proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima kvalitete u području registracije proizvoda Zavoda
- priprema dokumentaciju za obnovu registracije proizvoda i registraciju novih proizvoda Zavoda
- sudjeluje u kreiranju i kontrolira dokumentaciju proizvodnih Odjela Zavoda i Odjela za kontrolu kvalitete
- obavlja recenzije biološke, kemijske i farmaceutske dokumentacije

- izrađuje periodična izvješća o neškodljivosti (PSUR)
- sudjeluje u timu za rješavanje kontrola promjena
- sudjeluje u timu za rješavanje odstupanja
- sudjeluje u izradi ekspertnih izvješća
- sudjeluje u organizaciji postmarketinškog praćenja
- sudjeluje u timu za planiranje edukacija
- održava i unapređuje sustav edukacija u Zavodu i sudjeluje u edukaciji radnika i stručno se usavršava za potrebe Zavoda
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

Naziv radnog mjesta: 2.2.3. Viši savjetnik 2 – stručni suradnik

Opis poslova:

- vodi, održava i unapređuje sustav GMP dokumentacije Zavoda,
- priprema dokumentaciju za obnovu registracije proizvoda i registraciju novih proizvoda Zavoda,
- sudjeluje u kreiranju i kontrolira dokumentaciju proizvodnih Odjela Zavoda i Odjela za kontrolu kvalitete
- prati legislativu u području registracije proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima kvalitete u području registracije proizvoda
- obavlja recenzije biološke, kemijske i farmaceutske dokumentacije
- sudjeluje u izradi ekspertnih izvješća
- obavlja postmarketinško praćenje
- sudjeluje u edukaciji radnika Zavoda
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

Naziv radnog mjesta: 2.2.4. Suradnik

Opis poslova:

- obavlja koordinaciju između Odjela za registraciju i farmakovigilanciju i ostalih Odjela Zavoda
- izrađuje i izdaje dokumentaciju prema zahtjevu korisnika
- pregledava i analizira dokumentaciju za poslovne procese proizvodnje Zavoda
- sudjeluje u kontroli dokumentacije proizvodnih odjela Zavoda i Odjela za kontrolu kvalitete
- vodi evidenciju o izdanoj dokumentaciji Odjela
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

Naziv radnog mjesta: 2.2.5. Viši referent

Opis poslova:

- izrađuje i izdaje dokumentaciju prema zahtjevu korisnika
- sudjeluje u kontroli dokumentacije proizvodnih odjela Zavoda i Odjela za kontrolu kvalitete
- vodi dokumentaciju Odjela i evidenciju o izdanoj dokumentaciji Odjela
- arhivira dokumentaciju Odjela
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

2.3. ODJEL ZA KONTROLU KVALITETE

U Odjelu za kontrolu kvalitete obavljaju se poslovi:

- kontrole kvalitete svih faza proizvodnih postupaka radi odobravanja stavljanja serije lijeka ili drugog proizvoda Zavoda u promet po GMP-u;
- motrenja okoliša i vođenja stabilitetnih studija;
- uzorkovanja i testiranja te posebne provjere banki biološkog materijala;
- uzimanje rezervnih uzoraka proizvoda Zavoda i njihova pohrana u zakonskim rokovima;

- nadzor nad sukladnošću proizvodnje prema dokumentaciji za registraciju;
- vođenje i arhiva dokumentacije o kontroli kvalitete proizvoda Zavoda.

Naziv radnog mjesta: 2.3.1. Voditelj Odjela za kontrolu kvalitete

Opis poslova:

- obavlja poslove kod kojih posao zahtijeva pored visokog stupnja samostalnosti i pronalaženje novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, naučnih metoda i dostignuća, programiranja, koordiniranja i organiziranja tih poslova,
- organizira i rukovodi radom Odjela te sudjeluje u utvrđivanju Plana rada Odjela i prati njegovu realizaciju,
- prati legislativu u području kontrole kvalitete proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete,
- aktivno sudjeluje u stručnom radu, razvoju i istraživanju Zavoda, obavlja najsloženije poslove Odjela i daje stručne upute radnicima Odjela,
- obavlja nadzor nad dokumentacijom kontrolnih procesa Odjela,
- nadzire uvođenje i provođenje GMP-a u Zavodu te dobre laboratorijske prakse (u daljnjem tekstu: GLP) u Odjelu,
- inicira, organizira i sudjeluje u programima unapređenja proizvodnje,
- usklađuje zadatke sa zakonskom regulativom i zahtjevima kvalitete,
- može odobriti ili odbiti nabavu sirovina, materijala za pakiranje, međuproizvoda, poluproizvoda i gotovih proizvoda,
- osigurava da su provedena sva nužna ispitivanja i procijenjeni pridruženi zapisi,
- odobrava specifikacije, radne upute, metode ispitivanja i ostale postupke kontrole kvalitete te standardne operativne postupke Odjela i nadzire metode procesne kontrole,,
- odobrava angažman i nadzire ugovornog analitičara,
- osigurava kvalifikaciju i održavanje prostora i opreme Odjela,
- osigurava da su odgovarajuće validacije učinjene u roku,
- osigurava i održava kontinuirane edukacije radnika Odjela,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

Naziv radnog mjesta: 2.3.2. Suradnik

Opis poslova:

- obavlja koordinaciju dokumentacije između Odsjeka u Odjelu za kontrolu kvalitete i između Odjela i proizvodnih Odjela Zavoda,
- izrađuje i izdaje dokumentaciju prema zahtjevu voditelja Odjela,
- pregledava i analizira dokumentaciju za poslovne procese proizvodnje Zavoda,
- sudjeluje u vođenju dokumentacije proizvodnih odjela Zavoda,
- vodi evidenciju o izdanoj dokumentaciji Odjela,
- prati tijek kontrolnih ispitivanja te o njima piše periodične izvještaje,
- pregledava, ažurira i arhivira laboratorijske protokole,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

2.3.1. Odsjek za kemijsku kontrolu

Naziv radnog mjesta: 2.3.1.1. Voditelj Odsjeka za kemijsku kontrolu

Opis poslova:

- organizira i nadzire rad te rukovodi Odsjekom
- sudjeluje u izradi prijedlog plana i predlaže prihvatljiva i optimalna rješenja za poboljšanje rada i poslovanja Odsjeka,
- aktivno sudjeluje u stručnom radu, razvoju i istraživanju te kreira i vodi dokumentaciju Odsjeka,

- prati legislativu u području kontrole kvalitete proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- provodi kontrolu potrošnje i iskorištenosti materijala prema planiranim količinama,
- provodi postupak odobravanja polaznih materijala, kontaktne ambalaže, tiskanog materijala te nadzire izradu radnih naloga i normativa,
- planira i realizira narudžbe sirovina i materijala za poslove Odsjeka te vodi brigu o njihovoj pravilnoj pohrani,
- sudjeluje u planiranju, provođenju i odlučivanju o kvalifikaciji ulaznih materijala za potrebe proizvodnje,
- sudjeluje u izradi registracijske dokumentacije,
- nadzire provođenje GMP-a i GLP-a,
- bavi se razvojem, verifikacijama, validacijama analitičkih metoda i provodi statističke obrade podataka,
- izrađuje/revidira dokumentaciju (metode testiranja, kontrolnici, specifikacije, rezultati i dr.),
- po potrebi provodi fizikalno-kemijske testove (HPLC, TLC, osmolalnost, titracije, spektrofotometrija i dr.) i biološke testove (bakterijski endotoksin),
- organizira i sudjeluje u edukaciji radnika i kontinuirano se stručno usavršava,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

Naziv radnog mjesta: 2.3.1.2. Stručni specijalist

Opis poslova:

- samostalno kreira i obavlja određene poslove na nivou grupe poslova u odsjeku i za iste je odgovoran
- nadređenim voditeljima,
- sudjeluje u svim fazama planiranja i provođenja radnih zadataka u kemijskoj kontroli kvalitete ulaznih materijala te međuproizvoda, poluproizvoda i gotovih proizvoda,
- bavi se razvojem, verifikacijama, validacijama analitičkih metoda, izrađuje planove/izvješća,
- provodi statističke obrade podataka,
- prati legislativu u području kontrole kvalitete proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- samostalno obavlja razvojno-istraživački rad u području djelatnosti Odjela
- predlaže i kreira/izrađuje/revidira dokumentaciju (metode testiranja, kontrolnici, specifikacije, rezultati i dr.) za polazne materijale i gotove proizvode
- samostalno planira i izvodi radne zadatke u kemijskoj kontroli kvalitete ulaznih materijala, te međuproizvoda, poluproizvoda i gotovih proizvoda
- provodi fizikalno-kemijske testove (HPLC, TLC, osmolalnost, titracije, spektrofotometrija, TOC,
- plamena fotometrija i dr.) i biološke testove (bakterijski endotoksin)
- provodi provjere ispravnosti instrumenata
- uvodi i provodi GMP i GLP,
- kontinuirano se stručno usavršava i sudjeluje u edukaciji radnika,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

Naziv radnog mjesta: 2.3.1.3. Viši savjetnik 2 – stručni suradnik

Opis poslova:

- sudjeluje u svim fazama planiranja i provođenja radnih zadataka u kemijskoj kontroli kvalitete ulaznih materijala te međuproizvoda, poluproizvoda i gotovih proizvoda,
- prati legislativu u području kontrole kvalitete proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,

- predlaže, kreira i vodi dokumentaciju,
- izrađuje/revidira dokumentaciju (metode testiranja, kontrolnici, specifikacije, rezultati i dr.); polazni materijali, gotovi proizvodi,
- provodi fizikalno-kemijske testove (HPLC, TLC, osmolalnost, titracije, spektrofotometrija i dr.) i biološke testove (bakterijski endotoksin),
- provodi provjere ispravnosti instrumenata,
- uvodi i provodi GMP i GLP i sudjeluje u istraživačkom radu,
- kontinuirano se stručno usavršava i sudjeluje u edukaciji radnika,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

Naziv radnog mjesta: 2.3.1.4. Glavni tehničar za rad u komorama i laboratoriju

Opis poslova:

- samostalno obavlja najsloženije stručno tehničke i administrativne poslove u kemijskoj kontroli kvalitete,
- sudjeluje u razvoju, verifikacijama i validacijama analitičkih metoda,
- sudjeluje u svim fazama provođenja radnih zadataka u kemijskoj kontroli kvalitete ulaznih materijala te međuproizvoda, poluproizvoda i gotovih proizvoda,
- nadzire poslove u okviru jedne radne cjeline,
- samostalno izvršava najsloženije laboratorijske poslove i odgovara za kvalitetu,
- radi s analitičkim instrumentima i održava instrumente,
- provodi edukaciju za kalibraciju pipeta na razini Zavoda;
- sudjeluje u postupcima provođenja kvalifikacije ulaznih materijala za potrebe proizvodnje,
- provodi imunokemijske metode; imunodifuziju (radijalna, Ouchterlony), imunoelektroforeza,
- provodi biološke testove,
- provodi određivanje hemaglutinina i anti-D antitijela,
- vodi dokumentaciju (polazni materijali, gotovi proizvodi),
- radi na području odobravanja polaznih materijala, kontaktne ambalaže, tiskanog materijala,
- vodi bazu podataka polaznih materijala koji se odobravaju temeljem certifikata proizvođača,
- vodi bazu podataka polaznih materijala - rezervnih uzoraka,
- provodi GMP i GLP i sudjeluje u istraživačkom radu,
- kontinuirano se stručno usavršava i sudjeluje u edukaciji radnika,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

Naziv radnog mjesta: 2.3.1.5. Tehničar specijalist za rad u komorama i laboratoriju

Opis poslova:

- obavlja složenije stručne, tehničke i administrativne poslove za čije je obavljanje potreban viši stupanj samostalnosti i inicijative,
- sudjeluje u svim fazama provođenja radnih zadataka u kemijskoj kontroli kvalitete ulaznih materijala te međuproizvoda, poluproizvoda i gotovih proizvoda,
- samostalno izvršava složenije laboratorijske poslove i odgovara za poštivanje zahtjeva kvalitete,
- radi s analitičkim instrumentima i održava instrumente i obavlja provjeru njihove ispravnosti,
- provodi kontrolu kvalitetu vode i priprema visokopročišćene vode za laboratorijsku uporabu,
- provodi fizikalno kemijske testove (osmolalnost, plamena fotometrija, spektrofotometrija, i dr),
- obavlja nadzor nad rashladnim komorama, zamrzivačima i hladnjacima te ostalim prostorima Odjela,
- provodi uzorkovanje polaznih materijala, kontaktne ambalaže, tiskanog materijala, - vodi baze podataka polaznih materijala,
- provodi GMP i GLP i sudjeluje u istraživačkom radu,
- kontinuirano se stručno usavršava i sudjeluje u edukaciji radnika,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

Naziv radnog mjesta: 2.3.1.6. Tehničar

Opis poslova:

- samostalno obavlja složenije stručne, tehničke ili administrativne poslove Odjela,
- sudjeluje u laboratorijskim poslovima u kemijskoj kontroli kvalitete ulaznih materijala te međuproizvoda, poluproizvoda i gotovih proizvoda i odgovara za poštivanje zahtjeva kvalitete,
- radi s analitičkim instrumentima i brine o njihovom održavanju,
- radi s biološkim materijalom,
- obavlja nadzor nad rashladnim komorama, zamrzivačima i hladnjacima te ostalim prostorima Odjela,
- provodi GMP i GLP i vodi detaljnu evidenciju o svom radu,
- kontinuirano se stručno usavršava i sudjeluje u edukaciji radnika specijalista,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

Naziv radnog mjesta: 2.3.1.7. Radnik za rad u komorama i laboratoriju

Opis poslova:

- obavlja rutinske poslove u pojedinim fazama proizvodnje, uključujući veći broj složenih radnji po nalogu i pod nadzorom,
- održava čistoću opreme i prostora i vodi brigu o zaštitnoj odjeći,
- zbrinjava kemijski i biološki otpad,
- obavlja transport za Odsjek,
- priprema laboratorijski pribor i ambalažu za proizvodnju,
- provodi GMP i GLP i vodi evidenciju o svom radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

2.3.2. Odsjek za bakterijsku kontrolu

Naziv radnog mjesta: 2.3.2.1. Voditelj Odsjeka za bakterijsku kontrolu

Opis poslova:

- organizira i nadzire rad te rukovodi Odsjekom
- sudjeluje u izradi prijedloga plana i predlaže prihvatljiva i optimalna rješenja za poboljšanje rada i poslovanja Odsjeka
- aktivno sudjeluje u stručnom radu, razvoju i istraživanju te kreira i vodi dokumentaciju Odsjeka
- prati legislativu u području kontrole kvalitete proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete
- samostalno obavlja razvojno-istraživački rad u području djelatnosti Odsjeka,
- provodi kontrolu potrošnje i iskorištenosti materijala prema planiranim količinama,
- nadzire izradu radnih naloga i normativa,
- planira i realizira narudžbe sirovina i materijala za poslove Odsjeka te vodi brigu o njihovoj pravilnoj pohran, i
- bavi se razvojem, verifikacijama, validacijama metoda testiranja i provodi statističke obrade podataka,
- izrađuje/revidira dokumentaciju (metode testiranja, kontrolnici, specifikacije, rezultati i dr.),
- sudjeluje u izradi registracijske dokumentacije,
- po potrebi provodi ispitivanja za koja je educiran,
- nadzire provođenje GMP-a i GLP-a
- organizira i sudjeluje u edukaciji radnika
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 2.3.2.2. Stručni specijalist

Opis poslova:

- obavlja poslove kod kojih posao zahtijeva pored visokog stupnja samostalnosti i pronalaženje novih
- složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, naučnih metoda i dostignuća, programiranja, koordiniranja i organiziranja tih poslova,
- samostalno kreira i obavlja određene poslove na nivou grupe poslova u odsjeku i za iste je odgovoran
- nadređenim voditeljima,
- sudjeluje u svim fazama planiranja i izvođenja radnih zadataka na ispitivanju stabiliteta uzoraka,
- bavi se razvojem, verifikacijama, validacijama metoda ispitivanja, izrađuje planove/izvješća,
- provodi statističke obrade podataka,
- prati legislativu u području kontrole kvalitete proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- samostalno obavlja razvojno-istraživački rad u području djelatnosti Odsjeka,
- predlaže i kreira/izrađuje/revidira dokumentaciju (metode testiranja, kontrolnici, specifikacije, rezultati i dr.) za polazne materijale i gotove proizvode,
- samostalno planira i izvodi radne zadatke u kontroli kvalitete ulaznih materijala, te međuproizvoda, poluproizvoda i gotovih proizvoda,
- provodi provjere ispravnosti instrumenata,
- sudjeluje u pisanju SOP-ova i radnih uputa,
- uvodi i provodi GMP i GLP,
- kontinuirano se stručno usavršava i sudjeluje u edukaciji radnika,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

Naziv radnog mjesta: 2.3.2.3. Viši savjetnik 2 – stručni suradnik

Opis poslova:

- obavlja poslove kod kojih posao zahtijeva pored visokog stupnja samostalnosti i pronalaženje novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, naučnih metoda i dostignuća, programiranja, koordiniranja i organiziranja tih poslova
- sudjeluje u svim fazama planiranja i izvođenja radnih zadataka na motrenju okoliša, mikrobiološkoj čistoći preparata, uzorkovanju i određivanju sterilnosti proizvoda i pri ispitivanju na mikoplazme,
- sudjeluje u svim fazama planiranja i izvođenja radnih zadataka na ispitivanju uzoraka na pokusnim životinjama,
- sudjeluje u svim fazama planiranja i izvođenja radnih zadataka na ispitivanju stabiliteta uzoraka,
- sudjeluje u provođenju biološke standardizacije;
- bavi se razvojem, verifikacijama, validacijama analitičkih metoda, izrađuje planove/izvješća,
- provodi statističke obrade podataka,
- prati legislativu u području kontrole kvalitete proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- samostalno obavlja razvojno-istraživački rad u području djelatnosti Odsjeka,
- izrađuje trend analize motrenja okoliša i ispitivanja kontrole kvalitete za APR,
- sudjeluje u pisanju SOP-ova i radnih uputa,
- uvodi i provodi GMP i GLP,
- kontinuirano se stručno usavršava i sudjeluje u edukaciji radnika,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

Naziv radnog mjesta: 2.3.2.4. Glavni tehničar za rad sa životinjama i laboratoriju

Opis poslova:

- samostalno obavlja najsloženije stručno tehničke i administrativne poslove u bakterijskoj kontroli kvalitete,
- sudjeluje u svim fazama provođenja radnih zadataka u bakterijskoj kontroli kvalitete (ulaznih materijala, međuproizvoda, poluproizvoda i gotovih proizvoda),
- sudjeluje u svim fazama planiranja i izvođenja radnih zadataka na ispitivanju stabilnosti uzoraka,
- nadzire poslove u okviru jedne radne cjeline,
- samostalno izvršava najsloženije laboratorijske poslove i odgovara za poštivanje zahtjeva kvalitete,
- sudjeluje u uzorkovanju bulk-ova i gotovih proizvoda te obavlja pohranu i pregled istih,
- provodi ispitivanja u sklopu validacije metoda kontrole kvalitete u Odsjeku i revalidaciju aparata za motrenje mikrobiološke čistoće zraka,
- radi s analitičkim instrumentima i održava instrumente,
- provodi motrenje okoliša proizvodnih pogona, prikuplja podatke i vodi dokumentaciju za potrebe pisanja trend analiza i ispitivanja kontrole kvalitete za APR,
- provodi ispitivanje sterilnosti i nutritivnosti hranjivih podloga,
- brine o održavanju referentnih sojeva bakterija i gljiva,
- provodi ispitivanje biološke učinkovitosti sterilizacije,
- vodi evidenciju o utrošku podloga i drugih materijala i prati status validiranosti opreme,
- provodi ispitivanje ulaznih materijala, međuproizvoda, poluproizvoda i gotovih proizvoda na pokusnim životinjama i nadzire zbrinjavanje pokusnih životinja,
- obavlja nadzor nad rashladnim komorama, zamrzivačima i hladnjacima te ostalim prostorima Odjela,
- sudjeluje u pisanju SOP-ova i radnih uputa,
- provodi GMP i GLP,
- kontinuirano se stručno usavršava i sudjeluje u edukaciji radnika,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

Naziv radnog mjesta: 2.3.2.5. Tehničar specijalist za rad sa životinjama i laboratoriju

Opis poslova:

- obavlja složenije stručne, tehničke ili administrativne poslove za čije je obavljanje potreban viši stupanj samostalnosti i inicijative,
- sudjeluje u svim fazama provođenja radnih zadataka u bakterijskoj kontroli kvalitete ulaznih materijala te međuproizvoda, poluproizvoda i gotovih proizvoda,
- samostalno izvršava složenije laboratorijske poslove i odgovara za poštivanje zahtjeva kvalitete,
- radi s analitičkim instrumentima i održava instrumente i obavlja provjeru njihove ispravnosti,
- sudjeluje u uzorkovanju bulk-ova i gotovih proizvoda te obavlja pohranu i pregled istih,
- provodi ispitivanja u sklopu validacije metoda kontrole kvalitete u Odsjeku i revalidaciju aparata za
- motrenje mikrobiološke čistoće zraka,
- radi s analitičkim instrumentima i održava instrumente, - provodi motrenje okoliša proizvodnih pogona,
- provodi ispitivanje sterilnosti i nutritivnosti hranjivih podloga,
- brine o održavanju referentnih sojeva bakterija i gljiva,
- provodi ispitivanje biološke učinkovitosti sterilizacije,
- provodi ispitivanje ulaznih materijala, međuproizvoda, poluproizvoda i gotovih proizvoda na pokusnim životinjama i nadzire zbrinjavanje pokusnih životinja,
- obavlja nadzor nad rashladnim komorama, zamrzivačima i hladnjacima te ostalim prostorima Odjela,
- provodi GMP i GLP i sudjeluje u istraživačkom radu Odsjeka,
- kontinuirano se stručno usavršava i sudjeluje u edukaciji radnika,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

Naziv radnog mjesta: 2.3.2.6. Tehničar za rad sa životinjama i laboratoriju

Opis poslova:

- samostalno obavlja složenije stručne, tehničke ili administrativne poslove Odsjeka,
- sudjeluje u laboratorijskim poslovima u bakterijskoj kontroli kvalitete ulaznih materijala te međuproizvoda, poluproizvoda i gotovih proizvoda i odgovara za poštivanje zahtjeva kvalitete,
- radi s analitičkim instrumentima i brine o njihovom održavanju,
- obavlja nadzor nad rashladnim komorama, zamrzivačima i hladnjacima te ostalim prostorima Odsjeka,
- provodi GMP i GLP i vodi detaljnu evidenciju o svom radu,
- kontinuirano se stručno usavršava i sudjeluje u edukaciji radnika specijalista,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

Naziv radnog mjesta: 2.3.2.7. Radnik za rad sa životinjama i laboratoriju

Opis poslova:

- obavlja rutinske poslove u pojedinim fazama ispitivanja, uključujući veći broj složenih radnji po nalogu i pod nadzorom,
- održava čistoću opreme i prostora i vodi brigu o zaštitnoj odjeći,
- priprema kemijski i biološki otpad za obradu,
- obavlja transport za Odsjek,
- priprema laboratorijski pribor i ambalažu za ispitivanja,
- pomaže u radu s pokusnim životinjama te brine o čistoći nastamba i pokusnim životinjama,
- provodi GMP i GLP i vodi evidenciju o svom radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

2.3.3. Odsjek za virusnu kontrolu

Naziv radnog mjesta: 2.3.3.1. Voditelj Odsjeka za virusnu kontrolu

Opis poslova:

- organizira i nadzire rad te rukovodi Odsjekom,
- sudjeluje u izradi prijedloga plana i predlaže prihvatljiva i optimalna rješenja za poboljšanje rada i poslovanja Odsjeka,
- aktivno sudjeluje u stručnom radu, razvoju i istraživanju te kreira i vodi dokumentaciju Odsjeka,
- prati legislativu u području kontrole kvalitete proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- samostalno obavlja razvojno-istraživački rad u području djelatnosti Odsjeka,
- provodi kontrolu potrošnje i iskorištenosti materijala prema planiranim količinama,
- planira i realizira narudžbe sirovina i materijala za poslove Odsjeka te vodi brigu o njihovoj pravilnoj pohrani,
- bavi se razvojem, verifikacijama, validacijama metoda ispitivanja i provodi statističke obrade podataka,
- po potrebi provodi ispitivanja za koja je educiran,
- izrađuje/revidira dokumentaciju (metode testiranja, kontrolnici, specifikacije, rezultati i dr.),
- sudjeluje u izradi registracijske dokumentacije,
- nadzire provođenje GMP-a i GXP-a,
- organizira i sudjeluje u edukaciji radnika,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 2.3.3.2. Stručni specijalist

Opis poslova:

- samostalno planira i izvodi radne zadatke u virusnoj kontroli kvalitete
- obavlja poslove kod kojih posao zahtijeva pored visokog stupnja samostalnosti i pronalaženje novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature te znanstvenih metoda i dostignuća,
- samostalno rukovodi, kreira i obavlja poslove kontrole kvalitete virusnih cjepiva te biološke standardizacije,
- bavi se razvojem, verifikacijama, validacijama metoda ispitivanja i izrađuje planove/izvješća,
- provodi statističke obrade podataka,
- prati legislativu u području kontrole kvalitete proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama, usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- samostalno obavlja razvojno-istraživački rad u području djelatnosti Odsjeka,
- predlaže i kreira/izrađuje/revidira dokumentaciju (metode testiranja, kontrolnici, specifikacije, rezultati i dr.),
- planira i realizira narudžbe sirovina i materijala za potrebe virusne kontrole kvalitete, vodi brigu o njihovoj pravilnoj pohrani te provodi kontrolu potrošnje i iskorištenosti materijala prema planiranim količinama,
- uvodi i provodi GMP i GLP te nadzire ispitivanja uzoraka u skladu s GMP-om i zahtjevima kontrole kvalitete,
- obavlja nadzor nad opremom i prostorima Odsjeka,
- kontrolira dokumentaciju Odsjeka, pregledava zapise o virusnoj kontroli kvalitete i sudjeluje u analizi dobivenih rezultata testiranja
- nadzire izradu i izrađuje radne naloge i normative,
- izrađuje trend analize ispitivanja virusne kontrole za APR,
- kontinuirano se stručno usavršava i sudjeluje u edukaciji radnika,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

Naziv radnog mjesta: 2.3.3.3. Viši savjetnik 2 – stručni suradnik**Opis poslova:**

- obavlja poslove kod kojih posao zahtijeva pored visokog stupnja samostalnosti i pronalaženje novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, naučnih metoda i dostignuća, programiranja, koordiniranja i organiziranja tih poslova,
- sudjeluje u svim fazama planiranja i provođenja kontrole kvalitete virusnih proizvoda te biološkoj standardizaciji,
- sudjeluje u provođenju biološke standardizacije,
- bavi se razvojem, verifikacijama, validacijama metoda ispitivanja, izrađuje planove/izvješća,
- provodi statističke obrade podataka,
- prati legislativu u području kvalitete proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- samostalno obavlja razvojno-istraživački rad u području djelatnosti Odsjeka,
- izrađuje trend analize ispitivanja virusne kontrole za APR,
- sudjeluje u pisanju SOP-ova i radnih uputa,
- uvodi i provodi GMP i GLP,
- kontinuirano se stručno usavršava i sudjeluje u edukaciji radnika,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

Naziv radnog mjesta: 2.3.3.4. Glavni tehničar za rad u komorama i laboratoriju**Opis poslova:**

- samostalno obavlja najsloženije stručno tehničke i administrativne poslove u virusnoj kontroli kvalitete,
- sudjeluje u svim fazama provođenja radnih zadataka u virusnoj kontroli kvalitete,

- nadzire poslove u okviru jedne radne cjeline,
 - samostalno izvršava najsloženije laboratorijske poslove i odgovara za poštivanje zahtjeva kvalitete,
 - opskrbljuje tekućim dušikom spremnike s bankama stanica,
 - provodi uzorkovanje bulk-ova i gotovih proizvoda te pohranu i pregled istih,
 - provodi ispitivanja u sklopu validacije metoda kontrole kvalitete u virusnoj kontroli kvalitete,
 - prikuplja podatke i vodi dokumentaciju za potrebe pisanja trend analiza za APR
 - brine o održavanju staničnih kultura,
 - vodi evidenciju o utrošku podloga i drugih materijala i prati status validiranosti opreme,
 - provodi nadzor nad radom tehničara u Odsjeku,
 - uvodi i provodi GMP i GLP,
 - kontinuirano se stručno usavršava i sudjeluje u edukaciji radnika,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

Naziv radnog mjesta: 2.3.3.5. Tehničar specijalist za rad u komorama i laboratoriju
Opis poslova:

- obavlja složenije stručne, tehničke ili administrativne poslove za čije je obavljanje potreban viši stupanj samostalnosti i inicijative,
- sudjeluje u svim fazama provođenja radnih zadataka u virusnoj kontroli kvalitete,
- samostalno izvršava složenije laboratorijske poslove i odgovara za poštivanje zahtjeva kvalitete u radu s biološkim materijalom,
- opskrbljuje tekućim dušikom spremnike s bankama stanica,
- obavlja nadzor nad spremnicima s bankama stanica, rashladnim komorama, zamrzivačima i hladnjacima te ostalim prostorima i opremom Odsjeka,
- provodi uzorkovanje bulk-ova i gotovih proizvoda te pohranu i pregled istih,
- brine o održavanju staničnih kultura
- vodi evidenciju o utrošku podloga i drugih materijala i prati status kvalifikacije opreme
- provodi ispitivanja u sklopu validacije metoda kontrole kvalitete u virusnoj kontroli kvalitete,
- provodi GMP i GLP i sudjeluje u istraživačkom radu Odsjeka,
- kontinuirano se stručno usavršava i sudjeluje u edukaciji radnika,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

Naziv radnog mjesta: 2.3.3.6. Glavni tehničar – suradnik
Opis poslova:

- izrađuje, pregledava, analizira i izdaje dokumentaciju prema zahtjevu voditelja Odjela/Odsjeka,
- obavlja koordinaciju između Odjela za kontrolu kvalitete, Odjela za osiguranje kvalitete i proizvodnih Odjela Zavoda,
- sudjeluje u prihvatu i kontroli dokumentacije proizvodnih odjela Zavoda,
- prikuplja podatke i vodi dokumentaciju za potrebe pisanja trend analiza za APR,
- vodi evidenciju o izdanoj dokumentaciji Odjela,
- prati tijek kontrolnih ispitivanja te o njima piše periodične izvještaje,
- piše, pregledava i ažurira protokole kontrole kvalitete,
- arhivira dokumentaciju Odjela,
- ispunjava mjesečnu evidenciju o prisutnosti radnika Odjela,
- slijedi principe GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

Naziv radnog mjesta: 2.3.3.7. Tehničar za rad u komorama i laboratoriju
Opis poslova:

- samostalno obavlja složenije stručne, tehničke i administrativne poslove Odsjeka,
- sudjeluje u laboratorijskim poslovima u virusnoj kontroli kvalitete ulaznih materijala te međuproizvoda, poluproizvoda i gotovih proizvoda i odgovara za poštivanje zahtjeva kvalitete,
- opskrbljuje tekućim dušikom spremnike s bankama stanica,
- obavlja nadzor nad spremnicima s bankama stanica, rashladnim komorama, zamrzivačima i hladnjacima te ostalim prostorima i opremom Odsjeka,
- provodi GMP i GLP i vodi detaljnu evidenciju o svom radu,
- kontinuirano se stručno usavršava i sudjeluje u edukaciji radnika specijalista,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

Naziv radnog mjesta: 2.3.3.8. Radnik specijalist za rad u komorama i laboratoriju
Opis poslova:

- obavlja rutinske poslove u pojedinim fazama ispitivanja, uključujući veći broj složenih radnji po nalogu i pod nadzorom,
- održava čistoću opreme i prostora i vodi brigu o zaštitnoj odjeći,
- sudjeluje u opskrbi spremnika za pohranu stanica s tekućim dušikom,
- priprema kemijski i biološki otpad za obradu,
- obavlja transport za Odsjek,
- priprema laboratorijski pribor za obradu,
- provodi GMP i GLP i vodi evidenciju o svom radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

2.4. ODJEL ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

U Odjelu za puštanje serije lijeka u promet obavljaju se poslovi:

- provjere zapisa o ukupnoj proizvodnji, od ulaznih materijala, međuproizvoda, poluproizvoda do gotovih proizvoda,
- odobravanja daljnje proizvodnje temeljem pregleda zapisa o proizvodnji,
- odobravanja proizvoda za obilježavanje i za puštanje u promet, izdavanja sumarnih protokola serije lijeka,
- izrada izjave o sigurnosti lijekova,
- vođenja simulacije povlačenja lijeka iz prometa,
- sudjelovanja u procjeni sustava kvalitete dobavljača,
- surađivanja s vanjskim konzultantskim i certifikacijskim ustanovama
- vezani uz puštanje lijeka i medicinskog proizvoda u promet,
- puštanja svake serije lijeka i ostalih proizvoda u promet i osiguravanje da je svaka serija proizvoda proizvedena i ispitana sukladno važećim propisima i zahtjevima iz odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Odgovorna osoba za puštanje serije lijeka u promet u Zavodu je osoba sa završenim preddiplomski i diplomskim sveučilišnim studijem ili integrirani preddiplomskim i diplomskim sveučilišnim studijem farmacije, medicine, veterine, kemije, farmaceutske kemije i tehnologije ili biologije s najmanje dvije godine u proizvodnji lijekova, na području kvalitativne provjere kakvoće lijekova, kvantitativne provjere kakvoće djelatnih tvari i ispitivanja kojima se osigurava kakvoća lijekova.

U svim slučajevima, a posebno kada su lijekovi pušteni u promet, odgovorna osoba je obvezna u evidenciji ili drugom odgovarajućem dokumentu predviđenom za tu svrhu, potvrditi da svaka proizvedena serija udovoljava odredbama zakona, a navedenu evidenciju ili drugi odgovarajući dokument treba voditi istodobno s provođenjem postupaka o kojima se vodi evidencija i treba biti na raspolaganju ovlaštenim predstavnicima nadležnog tijela za vremensko razdoblje propisano Zakonom o lijekovima, a u svakom slučaju najmanje pet godina.

Naziv radnog mjesta: 2.4.1. Voditelj Odjela za puštanje serije lijeka u promet

Opis poslova:

- obavlja poslove kod kojih posao zahtijeva pored visokog stupnja samostalnosti i pronalaženje novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, naučnih metoda i dostignuća, programiranja, koordiniranja i organiziranja tih poslova,
- organizira i rukovodi radom Odjela te sudjeluje u utvrđivanju Plana rada Odjela i prati njegovu realizaciju,
- prati legislativu u području puštanja serije lijeka u promet u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete,
- aktivno sudjeluje u stručnom radu, razvoju i istraživanju Zavoda, obavlja najsloženije poslove Odjela i daje stručne upute radnicima Odjela,
- provjerava zapise o ukupnoj proizvodnji, od ulaznih materijala, međuproizvoda, poluproizvoda do gotovih proizvoda,
- odobrava daljnju proizvodnju temeljem pregleda zapisa o proizvodnji,
- odobrava proizvode za obilježavanje i za puštanje u promet, izdaje sumarne protokole serije lijeka,
- piše izjave o sigurnosti lijekova,
- vodi simulaciju povlačenja lijeka iz prometa,
- sudjeluje u procjeni sustava kvalitete dobavljača,
- surađuje s vanjskim konzultantskim i certifikacijskim ustanovama
- samostalno i neovisno obavlja poslove vezane uz puštanje lijeka i medicinskog proizvoda u promet,
- odgovara za puštanje svake serije lijeka i ostalih proizvoda u promet i osigurava da je svaka serija proizvoda proizvedena i ispitana sukladno važećim propisima i zahtjevima iz odobrenja za stavljanje lijeka u promet,
- obavlja i druge poslove po nalogu ravnatelja i za svoj rad odgovara ravnatelju.
- obavlja korespondenciju s drugim službama Zavoda, s HALMED-om i Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo, s ugovornim ustanovama i kupcima proizvoda,
- u svim slučajevima, a posebno kada su lijekovi pušteni u promet, odgovorna osoba je obvezna u evidenciji ili drugom odgovarajućem dokumentu predviđenom za tu svrhu, potvrditi da svaka proizvedena serija udovoljava odredbama zakona, a navedenu evidenciju ili drugi odgovarajući dokument treba voditi istodobno s provođenjem postupaka o kojima se vodi evidencija i treba biti na raspolaganju ovlaštenim predstavnicima nadležnog tijela za vremensko razdoblje propisano Zakonom o lijekovima, a u svakom slučaju najmanje pet godina,

Naziv radnog mjesta: 2.4.2. Stručni specijalist

Opis poslova:

- obavlja poslove kod kojih posao zahtijeva pored visokog stupnja samostalnosti i pronalaženje novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, naučnih metoda i dostignuća, programiranja, koordiniranja i organiziranja tih poslova,
- samostalno kreira i obavlja određene poslove na nivou grupe poslova u odjelu i za iste je odgovoran nadređenim voditeljima,
- sudjeluje u svim fazama planiranja i izvođenja radnih zadataka vezanih uz rad odjela
- prati legislativu u području puštanja serije lijeka u promet u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- aktivno sudjeluje u stručnom radu, razvoju i istraživanju Zavoda, obavlja najsloženije poslove Odjela i daje stručne upute radnicima Odjela,
- provjerava zapise o ukupnoj proizvodnji, od ulaznih materijala, međuproizvoda, poluproizvoda do gotovih proizvoda,
- odobrava daljnju proizvodnju temeljem pregleda zapisa o proizvodnji,

- odobrava proizvode za obilježavanje i za puštanje u promet, izdaje sumarne protokole serije lijeka,
- piše izjave o sigurnosti lijekova,
- vodi simulaciju povlačenja lijeka iz prometa,
- sudjeluje u procjeni sustava kvalitete dobavljača,
- surađuje s vanjskim konzultantskim i certifikacijskim ustanovama
- samostalno i neovisno obavlja poslove vezane uz puštanje lijeka i medicinskog proizvoda u promet,
- odgovara za puštanje svake serije lijeka i ostalih proizvoda u promet i osigurava da je svaka serija proizvoda proizvedena i ispitana sukladno važećim propisima i zahtjevima iz odobrenja za stavljanje lijeka u promet,
- predlaže i kreira/izrađuje/revidira dokumentaciju
- samostalno planira i izvodi radne zadatke u odjelu
- sudjeluje u pisanju SOP-ova i radnih uputa,
- uvodi i provodi GMP i GLP,
- kontinuirano se stručno usavršava i sudjeluje u edukaciji radnika,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

Naziv radnog mjesta: 2.4.3. Suradnik

Opis poslova:

- obavlja koordinaciju dokumentacije između Odjela Službe za kvalitetu vezano uz puštanje serije lijeka u promet i ostale poslove Odjela
- izrađuje i priprema dokumentaciju prema zahtjevu voditelja Odjela,
- pregledava i analizira dokumentaciju za potrebe Odjela i Zavoda,
- sudjeluje u vođenju dokumentacije Odjela,
- vodi evidenciju o izdanoj dokumentaciji Odjela,
- prati tijek kontrolnih ispitivanja te o njima piše periodične izvještaje, i sumarne protokole
- pregledava, ažurira i arhivira laboratorijske protokole,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima

Članak 42.

3. SLUŽBA ZA PROIZVODNJU

Naziv radnog mjesta: 3.1. Voditelj Službe za proizvodnju

Opis poslova:

- obavlja poslove kod kojih posao zahtijeva najviši stupanj samostalnosti i pronalaženje novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, naučnih metoda i dostignuća, programiranja, koordiniranja i organiziranja poslova Službe,
- prati legislativu u području virusnih proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- organizira rad i rukovodi Službom za proizvodnju,
- nadzire rad te brine o osiguravanju sredstava za rad i koordinira rad Odjela u Službi u skladu sa regulativom,
- organizira i provodi edukaciju radnika iz područja GMP-a,
- upravlja rizicima,
- sudjeluje u izradi plana Zavoda i predlaže optimalna rješenja za poboljšanje rada u Službi,
- potiče stručnu i poslovnu kvalitetu, pozitivnu radnu kulturu, motiviranost i predanost radnika te inovativnost,
- aktivno sudjeluje u stručnom radu, razvoju i istraživanju
- provodi kontrolu potrošnje i iskorištenosti materijala prema planiranim količinama

- sudjeluje pri puštanju svake serije lijeka u promet i brine da je ista proizvedena i ispitana sukladno važećim propisima i odobrenjem za stavljanje lijeka u promet,
- provjerava zapise o ukupnoj proizvodnji, od ulaznih materijala, međuproizvoda, poluproizvoda do gotovih proizvoda i odobrava daljnju proizvodnju temeljem pregleda zapisa o proizvodnji,
- odobrava proizvode za obilježavanje i za puštanje u promet,
- obavlja korespondenciju s Uredom ravnatelja i drugim službama Zavoda, s HALMED-om i Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo, s ugovornim ustanovama i kupcima proizvoda,
- piše IZ SOP-ova vezanih uz proizvodnju,
- sudjeluje u internim inspekcijama,
- sudjeluje u auditu ugovornih ustanova,
- osigurava kvalifikaciju i održavanje proizvodnih prostora i opreme,
- osigurava i održava kontinuirane edukacije radnika Odjela,
- prati regulativu vezanu uz GMP i proizvodnju bioloških lijekova,
- obavlja i druge poslove po nalogu ravnatelja.

3.1. ODJEL ZA PROIZVODNJU VIRUSNIH CJEPIVA

U Odjelu za proizvodnju virusnih cjepiva obavljaju se poslovi:

- proizvodnje virusnih cjepiva,
- proizvodnje i pohrane matične i radne serije virusa,
- proizvodnje i pohrane matične i radnih staničnih banaka za proizvodnju virusnih cjepiva,
- proizvodnje podloga i otopina za rad s virusima.

Naziv radnog mjesta: 3.1.1. Voditelj Odjela za proizvodnju virusnih cjepiva

Opis poslova:

- obavlja poslove rukovođenja Odjelom, koordinira rad Odsjeka u Odjelu te planira i organizira rad Odjela,
- sudjeluje u izradi prijedloga Plana rada Službe i predlaže prihvatljiva i optimalna rješenja za poboljšanje rada i poslovanja Odjela,
- prati legislativu u području virusnih proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- aktivno sudjeluje u stručnom radu, nadzire provođenje i sudjeluje u organizaciji i realizaciji svih faza pripreme i sterilne filtracije podloga i otopina za proizvodnju, kontrolu kvalitete, istraživanje i razvoj te svih proizvodnih postupaka u proizvodnji cjepiva protiv morbila, rubele, parotitisa i miješanih cjepiva,
- sudjeluje u postupcima nabave sirovina potrebnih za proizvodnju podloga i otopina i materijala i pribora za proizvodnju cjepiva protiv morbila, rubele, parotitisa i miješanih cjepiva,
- osigurava da se proizvodi proizvode i čuvaju u skladu s odgovarajućom dokumentacijom po GMP-u, radi postizanja potrebne kvalitete.
- slijedi principe i obavlja nadzor nad provođenjem pravila GMP,
- odobrava SOP-ove i druge upute za proizvodne postupke te nadzire njihovu provedbu,
- sudjeluje u izradi registracijske dokumentacije (Modul 3),
- pregledava zapise o proizvodnji i sudjeluje u izradi godišnjih pregleda kvalitete proizvoda Odjela (dalje u tekstu: APR),
- osigurava da zapise o proizvodnji ocijeni i potpiše ovlaštena osoba,
- provodi kontrolu potrošnje i iskorištenosti materijala prema planiranim količinama,
- inicira, organizira i sudjeluje u programima unapređenja proizvodnje, u suradnji s Odjelom za razvoj i Odjelom za istraživanje sudjeluje u vođenju razvojnih i znanstvenih istraživanja vezanih uz djelatnost Odjela,

- osigurava kvalifikaciju i održavanje proizvodnih prostora i opreme,
- vodi brigu da su odgovarajuće validacije i kvalifikacije/rekvalifikacije učinjene u roku,
- brine o racionalnom korištenju proizvodnih kapaciteta,
- brine i sudjeluje u edukaciji radnika Odjela i osigurava da se osnovna i trajna edukacija prilagođava potrebama,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.1.2. Referent

Opis poslova:

- obavlja administrativne poslove, vodi i izrađuje dokumentaciju Odjela i Odsjeka,
- obavlja arhivske poslove Odjela i Odsjeka,
- vodi evidenciju edukacija,
- vodi evidenciju o prisutnosti na radu,
- vodi evidenciju o referatima, piše ih te koordinira sa nabavom o nabavljenom materijalu i realiziranim referatima,
- vodi brigu o setovima dokumentacije i njihovom podizanju u OK,
- vodi evidenciju o utrošku materijala, sudjeluje u izradi radnih naloga i druge dokumentacije Odjela,
- obavlja i ostale poslove iz djelokruga svoga rada po nalogu voditelja.

3.1.1. Odsjek za proizvodnju podloga

Naziv radnog mjesta: 3.1.1.1. Voditelj Odsjeka za proizvodnju podloga

Opis poslova:

- organizira i nadzire rad te rukovodi Odsjekom,
- sudjeluje u izradi prijedloga plana, brine o njegovoj realizaciji i predlaže prihvatljiva i optimalna rješenja za poboljšanje rada i poslovanja Odsjeka,
- aktivno sudjeluje u stručnom radu, razvoju i istraživanju te kreira i vodi dokumentaciju Odsjeka,
- prati legislativu u području virusnih proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- obavlja razvojno-istraživački rad u području djelatnosti Odsjeka,
- planira i realizira narudžbe sirovina i materijala za proizvodnju u Odsjeku te vodi brigu o njihovoj pravilnoj pohrani te provodi kontrolu potrošnje i iskorištenosti materijala prema planiranim količinama,
- brine o racionalnom korištenju proizvodnih kapaciteta,
- sudjeluje u svim fazama pripreme i sterilne filtracije podloga i otopina za proizvodnju, kontrolu kvalitete, istraživanje i razvoj,
- predlaže i kreira/izrađuje/revidira dokumentaciju (SOP-ovi, radne upute, kontrolnici i dr.) za proizvodne postupke podloga i otopina za proizvodnju, kontrolu kvalitete i razvoj virusnih cjepiva
- prati i nadzire provođenje proizvodnih postupaka u skladu sa zahtjevima GMP,
- obavlja nadzor nad spremnicima s bankama stanica, rashladnim komorama, zamrzivačima i hladnjacima te ostalim prostorima Odjela,
- provodi procesnu kontrolu u skladu s pisanim uputama,
- pregledava i kontrolira prateću dokumentaciju,
- kreira upute za proizvodne postupke te osigurava strogo pridržavanje istih,
- predlaže, kreira i vodi dokumentaciju Odsjeka (planovi, izvještaji, analize proizvodnje i dr.),
- pregledava zapise o proizvodnji i sudjeluje u izradi APR-a,
- nadzire izradu i izrađuje radne naloge i normative,

- sudjeluje u provođenju validacije proizvodnih postupaka, opreme i sustava, pisanju planova kvalifikacije i pregledava izvještaje o kvalifikaciji,
- sudjeluje u programima unaprijeđenja proizvodnje te razvoju i istraživanju vezano uz djelatnost Odjela/Odsjeka,
- brine o održavanju Odjela, prostora, opreme i sustava,
- prati literaturu, sudjeluje u znanstveno-istraživačkom radu u području djelatnosti Odjela,
- organizira i provodi edukaciju radnika Odsjeka u skladu sa zahtjevima GMP,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.1.1.2. Stručni specijalist

Opis poslova:

- obavlja poslove kod kojih posao zahtijeva pored visokog stupnja samostalnosti i pronalaženje novih
- složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, naučnih metoda i dostignuća, programiranja, koordiniranja i organiziranja tih poslova,
- prati legislativu u području kvalitete proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- obavlja razvojno-istraživački rad u području djelatnosti Odsjeka,
- predlaže i kreira/izrađuje/revidira dokumentaciju (SOP-ovi, radne upute, kontrolnici i dr.) za proizvodne postupke podloga i otopina za proizvodnju,
- sudjeluje u svim fazama pripreme i sterilne filtracije podloga i otopina za proizvodnju te prati i nadzire provođenje proizvodnih postupaka virusnih cjepiva u skladu s pisanim uputama i zahtjevima GMP-a,
- sudjeluje u planiranju narudžbi sirovina i materijala za proizvodnju podloga i otopina,
- provodi procesnu kontrolu,
- obavlja nadzor i opskrbljuje tekućim dušikom spremnike s bankama stanica,
- obavlja nadzor nad spremnicima s bankama stanica, rashladnim komorama, zamrzivačima i hladnjacima te ostalim prostorima Odjela,
- predlaže, kreira i vodi dokumentaciju Odsjeka (planovi, izvještaji, analize proizvodnje),
- pregledava zapise o proizvodnji i sudjeluje u izradi APR-a,
- provodi statističke obrade podataka,
- nadzire izradu i izrađuje radne naloge i normative,
- sudjeluje u provođenju validacije proizvodnih postupaka, opreme i sustava, pisanju validacijskih planova i planova kvalifikacije i pregledava izvještaje o validaciji te izvještaje o kvalifikaciji,
- sudjeluje u programima unaprijeđenja proizvodnje te razvoju i istraživanju vezano uz djelatnost Odjela/Odsjeka,
- obavlja i nadzire provođenje motrenja okoliša i izrađuje trend analize patrikularnog motrenja okoliša za APR,
- brine o održavanju Odjela, prostora, opreme i sustava,
- kontinuirano se educira i sudjeluje u edukaciji radnika, u skladu sa zahtjevima GMP,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.1.1.3. Viši savjetnik 2 – stručni suradnik

Opis poslova:

- obavlja poslove kod kojih posao zahtijeva pored visokog stupnja samostalnosti i pronalaženje novih
- složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, naučnih metoda i dostignuća, programiranja, koordiniranja i organiziranja tih poslova,
- sudjeluje u svim fazama pripreme i i proizvodnje podloga i otopina za proizvodnju, kontrolu kvalitete, istraživanje i razvoje ,

- prati legislativu u području kvalitete proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- obavlja nadzor i opskrbljuje tekućim dušikom spremnike s bankama stanica,
- obavlja nadzor nad rashladnim komorama, zamrzivačima i hladnjacima te ostalim prostorima Odsjeka,
- vodi evidenciju o utrošku materijala za proizvodnju i izrađuje radne naloge
- obavlja razvojno-istraživački rad u području djelatnosti Odsjeka,
- provodi statističke obrade podataka,
- izrađuje trend analize patrikularnog motrenja okoliša za APR,
- sudjeluje u razvoju proizvodnje i procesne kontrole i izradi APR-a, obavlja motrenje okoliša,
- brine o održavanju Odjela, prostora, opreme i sustava,
- predlaže, kreira i vodi dokumentaciju Odsjeka (planovi, izvještaji, analize proizvodnje i dr.),
- sudjeluje u pisanju SOP-ova i radnih uputa,
- uvodi i provodi GMP ,
- kontinuirano se educira i sudjeluje u edukaciji radnika, u skladu sa zahtjevima GMP
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.1.1.4. Glavni tehničar – suradnik

Opis poslova:

- samostalno izvršava najsloženije stručno tehničke i administrativne poslove vezane uz proizvodnju podloga i otopina za proizvodnju virusnih cjepiva, kontrolu kvalitete i istraživanje i razvoj,
- provodi procesnu kontrolu u skladu sa zahtjevima GMP i sudjeluje u svim fazama pripreme i sterilne filtracije podloga i otopina za proizvodnju, kontrolu kvalitete, istraživanje i razvoj i nadzire provođenje proizvodnih postupaka u skladu s pisanim uputama i zahtjevima GMP,
- sudjeluje u planiranju potrebnih količina pribora i materijala za sve proizvodne postupke te održavanju Odsjeka,
- samostalno izvršava najsloženije poslove u proizvodnji i nadzire provođenje proizvodnih postupaka u skladu sa zahtjevima GMP te obavlja koordinaciju s drugim Odsjecima/Odjelima,
- sudjeluje u svim fazama proizvodnje virusnih cjepiva te prati i nadzire provođenje proizvodnih postupaka virusnih cjepiva u skladu s pisanim uputama i zahtjevima GMP,
- sudjeluje u izradi APR-a,
- sudjeluje u uzorkovanju za testiranja kvalitete proizvoda u svim fazama proizvodnog postupka
- provodi procesnu kontrolu u skladu s pisanim uputama
- u obavljanju proizvodnih postupaka slijedi smjernice GMP
- obavlja motrenje okoliša
- brine o održavanju Odjela, prostora, opreme i sustava
- sudjeluje u svim fazama planiranja i izvođenja radnih zadataka na motrenju mikrobiološke i partikularne čistoće Odsjeka
- obavlja nadzor i opskrbljuje tekućim dušikom spremnike s bankama stanica,
- obavlja nadzor nad spremnicima s bankama stanica, rashladnim komorama, zamrzivačima i hladnjacima te ostalim prostorima Odjela;
- obavlja nadzor nad čišćenjem i dezinfekcijom proizvodnih i neproizvodnih prostora Odsjeka,
- predlaže, sudjeluje u kreiranju i vodi potrebnu dokumentaciju Odsjeka,
- sudjeluje u edukaciji i praktičnom osposobljavanju radnika u skladu sa zahtjevima GMP,
- sudjeluje u razvojno-istraživačkom radu u području djelatnosti Odsjeka,
- vodi proizvodnu dokumentaciju i obavlja administrativne poslove Odsjeka,
- vodi evidenciju o utrošku materijala i izrađuje radne naloge,
- provodi nadzor nad radom tehničara u Odsjeku,
- sudjeluje u izradi SOP-ova i radnih uputa,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP,

- sudjeluje u edukaciji kadrova, u skladu sa zahtjevima GMP
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.1.1.5. Tehničar specijalist – viši referent

Opis poslova:

- samostalno izvršava složene poslove u proizvodnji podloga i otopina za proizvodnju virusnih cjepiva u skladu sa zahtjevima GMP-a za čije je obavljanje potreban viši stupanj samostalnosti i inicijative, te provodi procesnu kontrolu,
- sudjeluje u svim fazama pripreme i sterilne filtracije podloga i otopina za proizvodnju, kontrolu kvalitete, istraživanje i razvoj, a u obavljanju proizvodnih postupaka slijedi smjernice GMP,
- sudjeluje u razvojno-istraživačkom radu u području djelatnosti Odsjeka,
- brine o održavanju prostora, opreme i obavlja motrenje okoliša,
- obavlja nadzor i opskrbljuje tekućim dušikom spremnike s bankama stanica,
- obavlja nadzor nad spremnicima s bankama stanica, rashladnim komorama, zamrzivačima i hladnjacima te ostalim prostorima Odjela,
- vodi proizvodnu dokumentaciju i obavlja administrativne poslove Odsjeka,
- sudjeluje u izradi SOP-ova i radnih uputa,
- vodi evidenciju o utrošku materijala za proizvodnju i izrađuje radne naloge,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP,
- sudjeluje u edukaciji kadrova u skladu sa zahtjevima GMP,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.1.1.6. Tehničar

Opis poslova:

- samostalno obavlja složenije stručne, tehničke i administrativne poslove Odsjeka,
- sudjeluje u proizvodnji podloga i otopina za proizvodnju virusnih cjepiva, u skladu sa zahtjevima GMP,
- sudjeluje u svim fazama pripreme i sterilne filtracije podloga i otopina za proizvodnju,
- u obavljanju proizvodnih postupaka slijedi smjernice GMP,
- brine o održavanju prostora, opreme i obavlja motrenje okoliša,
- opskrbljuje tekućim dušikom spremnike s bankama stanica,
- obavlja nadzor nad spremnicima s bankama stanica, rashladnim komorama, zamrzivačima i hladnjacima te ostalim prostorima Odsjeka,
- vodi potrebnu dokumentaciju Odsjeka te obavlja druge administrativne poslove Odsjeka,
- provodi GMP i vodi detaljnu evidenciju o svom radu,
- kontinuirano se stručno usavršava u skladu sa zahtjevima GMP
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.1.1.7. Radnik specijalist – radnik III vrste

Opis poslova:

- obavlja rutinske radnje u pojedinim fazama proizvodnje u skladu sa zahtjevima GMP, uključujući veći broj složenih radnji po nalogu i pod nadzorom
- opskrbljuje tekućim dušikom spremnike s bankama stanica,
- obavlja nadzor nad rashladnim komorama, zamrzivačima i hladnjacima,
- obavlja pomoćne poslove i unutarnji transport sirovina, pribora i materijala
- održava čistoću opreme i prostora i vodi brigu o zaštitnoj odjeći,
- priprema laboratorijski pribor za proizvodnju u skladu s pravilima GMP,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP
- provodi GMP i vodi evidenciju o svom radu, te vodi propisanu dokumentaciju,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

3.1.2. Odsjek za proizvodnju cjepiva protiv morbila, rubele, parotitisa i miješanih cjepiva

Naziv radnog mjesta: 3.1.2.1. Voditelj odsjeka za proizvodnju cjepiva protiv morbila, rubele, parotitisa i miješanih cjepiva

Opis poslova:

- organizira i nadzire rad te rukovodi Odsjekom,
- sudjeluje u izradi prijedloga plana rada i brine o njegovoj realizaciji te predlaže prihvatljiva i optimalna rješenja za poboljšanje rada i poslovanja Odsjeka,
- prati legislativu u području virusnih proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- samostalno obavlja razvojno-istraživački rad u području djelatnosti Odsjeka,
- planira i realizira narudžbe sirovina i materijala za proizvodnju u Odsjeku te vodi brigu o njihovoj pravilnoj pohrani te provodi kontrolu potrošnje i iskorištenosti materijala prema planiranim količinama,
- brine o racionalnom korištenju proizvodnih kapaciteta,
- sudjeluje u svim fazama proizvodnje virusnih cjepiva i razvoju proizvodnje,
- sudjeluje u proizvodnji staničnih banaka i radnih serija virusa, djelatnih tvari i finalnih bulkova virusnih cjepiva,
- sudjeluje u uzorkovanju za testiranja kvalitete proizvoda u svim fazama proizvodnog postupka i provodi procesnu kontrolu,
- prati i nadzire provođenje proizvodnih postupaka u skladu sa zahtjevima GMP,
- obavlja nadzor i opskrbljuje tekućim dušikom spremnike s bankama stanica,
- obavlja nadzor nad spremnicima s bankama stanica, rashladnim komorama, zamrzivačima i hladnjacima te ostalim prostorima Odjela,
- predlaže i kreira/izrađuje/revidira dokumentaciju (SOP-ovi, radne upute, kontrolnici i dr.) za proizvodne postupke te nadzire provedbu istih,
- predlaže, kreira i vodi dokumentaciju Odsjeka (planovi, izvještaji, analize proizvodnje i dr.),
- kontrolira dokumentaciju u Odsjeku, pregledava zapise o proizvodnji i sudjeluje u izradi APR-a,
- nadzire izradu i izrađuje radne naloge i normative,
- sudjeluje u provođenju validacije proizvodnih postupaka, kvalifikacije opreme i sustava, pisanju validacijskih planova i planova kvalifikacije i pregledava izvještaje o validaciji te izvještaje o kvalifikaciji,
- brine o održavanju prostora i opreme sukladno GMP pravilima,
- sudjeluje u programima unaprjeđenja proizvodnje te razvoju i istraživanju vezano uz djelatnost Odjela/Odsjeka,
- prati literaturu, sudjeluje u znanstveno-istraživačkom radu u području djelatnosti Odjela,
- organizira i provodi edukaciju radnika Odsjeka u skladu sa zahtjevima GMP,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.1.2.2. Stručni specijalist

Opis poslova:

- obavlja poslove kod kojih posao zahtijeva pored visokog stupnja samostalnosti i pronalaženje novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, naučnih metoda i dostignuća, programiranja, koordiniranja i organiziranja tih poslova,
- prati legislativu u području kvalitete proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,

- kreira/izrađuje/revidira dokumentaciju (SOP-ovi, radne upute, kontrolnici i dr.) za proizvodne postupke te nadzire provedbu istih,
- sudjeluje u svim fazama proizvodnje te prati i nadzire provođenje proizvodnih postupaka virusnih cjepiva u skladu s pisanim uputama i zahtjevima GMP,
- samostalno obavlja razvojno-istraživački rad u području djelatnosti Odsjeka,
- sudjeluje u programima unaprijeđenja proizvodnje te razvoju i istraživanju vezano uz djelatnost Odjela/Odsjeka,
- sudjeluje u proizvodnji staničnih banaka i radnih serija virusa, djelatnih tvari i finalnih bulkova virusnih cjepiva,
- sudjeluje u uzorkovanju za testiranja kvalitete proizvoda u svim fazama proizvodnog postupka te provodi procesnu kontrolu,
- opskrbljuje tekućim dušikom spremnike s bankama stanica i obavlja nadzor nad spremnicima s bankama stanica, rashladnim komorama, zamrzivačima i hladnjacima te ostalim prostorima Odjela,
- predlaže, kreira i vodi dokumentaciju Odsjeka (planovi, izvještaji, analize proizvodnje i dr.),
- sudjeluje u pisanju uputa za proizvodne postupke i pregledava zapise o proizvodnji te sudjeluje u izradi APR-a,
- provodi statističke obrade podataka,
- nadzire izradu i izrađuje radne naloge i normative,
- planira narudžbe sirovina i pravovremenu nabavu materijala za proizvodnju u skladu s Planom proizvodnje
- sudjeluje u provođenju validacije proizvodnih postupaka, kvalifikacije/rekvalifikacije opreme i sustava, pisanju validacijskih planova i planova kvalifikacije i pregledava izvještaje o validaciji te izvještaje o kvalifikaciji,
- obavlja i nadzire provođenje motrenja okoliša izrađuje trend analize patikularnog motrenja okoliša za APR,
- brine o održavanju prostora i opreme sukladno pravilima GMP,
- slijedi GMP principe i nadzire njihovo provođenje,
- sudjeluje u edukaciji radnika u skladu sa zahtjevima GMP,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.1.2.3. Viši savjetnik 2 – stručni suradnik

Opis poslova:

- obavlja poslove kod kojih posao zahtijeva pored visokog stupnja samostalnosti i pronalaženje novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, naučnih metoda i dostignuća, programiranja, koordiniranja i organiziranja tih poslova,
- prati legislativu u području kvalitete proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- sudjeluje u programima unaprijeđenja proizvodnje te razvoju i istraživanju vezano uz djelatnost Odjela/Odsjeka,
- samostalno izvršava najsloženije poslove u proizvodnji i nadzire provođenje proizvodnih postupaka u skladu sa zahtjevima GMP
- sudjeluje u svim fazama proizvodnje te prati i nadzire provođenje proizvodnih postupaka virusnih cjepiva u skladu s pisanim uputama i zahtjevima GMP,
- sudjeluje u uzorkovanju za testiranja kvalitete proizvoda u svim fazama proizvodnog postupka te provodi procesnu kontrolu,
- opskrbljuje tekućim dušikom spremnike s bankama stanica i obavlja nadzor nad spremnicima s bankama stanica, rashladnim komorama, zamrzivačima i hladnjacima te ostalim prostorima Odjela,
- u obavljanju proizvodnih postupaka slijedi GMP smjernice,
- provodi statističke obrade podataka,

- sudjeluje u pisanju uputa za proizvodne postupke te sudjeluje u izradi APR-a,
- nadzire izradu i izrađuje radne naloge i normative te vodi evidenciju o utrošku materijala za proizvodnju,
- predlaže, kreira i vodi dokumentaciju Odsjeka (planovi, izvještaji, analize proizvodnje i dr.),
- planira narudžbe sirovina i pravovremenu nabavu materijala za proizvodnju u skladu s Planom proizvodnje,
- sudjeluje u provođenju validacije proizvodnih postupaka, kvalifikacije/rekvalifikacije opreme i sustava, pisanju validacijskih planova i planova kvalifikacije i pregledava izvještaje o validaciji i izvještaje o kvalifikaciji,
- brine o održavanju prostora i opreme sukladno GMP pravilima,
- obavlja i nadzire provođenje motrenja okoliša i izrađuje trend analize patrikularnog motrenja okoliša za APR,
- sudjeluje u edukaciji radnika u skladu sa zahtjevima GMP,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP,
- sudjeluje u edukaciji radnika u skladu sa zahtjevima GMP
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.1.2.4. Glavni tehničar - suradnik

Opis poslova:

- samostalno izvršava najsloženije stručno tehničke i administrativne poslove u proizvodnji i provodi procesnu kontrolu u skladu sa zahtjevima GMP,
- sudjeluje u svim fazama proizvodnje virusnih cjepiva te prati i nadzire provođenje proizvodnih postupaka virusnih cjepiva u skladu s pisanim uputama i zahtjevima GMP,
- sudjeluje u svim fazama pripreme i sterilne filtracije podloga i otopina za proizvodnju, kontrolu kvalitete, istraživanje i razvoj i nadzire provođenje proizvodnih postupaka u skladu s pisanim uputama i zahtjevima GMP,
- sudjeluje u uzorkovanju za testiranja kvalitete proizvoda u svim fazama proizvodnog postupka
- u obavljanju proizvodnih postupaka slijedi smjernice GMP
- brine o održavanju Odsjeka/Odjela, prostora, opreme i sustava
- obavlja motrenje okoliša
- opskrbljuje tekućim dušikom spremnike s bankama stanica
- obavlja nadzor nad spremnicima s bankama stanica, rashladnim komorama, zamrzivačima i hladnjacima te ostalim prostorima Odjela
- nadzire poslove u okviru jedne radne cjeline
- predlaže, sudjeluje u kreiranju i vodi potrebnu dokumentaciju Odsjeka/Odjela
- sudjeluje u edukaciji i praktičnom osposobljavanju radnika u skladu sa zahtjevima GMP
- obavlja administrativne poslove Odsjeka/Odjela i arhivira dokumentaciju
- sudjeluje u analizi podataka iz proizvodnje
- vodi evidenciju o utrošku materijala za proizvodnju i izrađuje radne naloge
- slijedi principe GMP
- sudjeluje u znanstveno-istraživačkom radu u području djelatnosti Odjela
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.1.2.5. Tehničar specijalist – viši referent

Opis poslova:

- samostalno izvršava složene stručne, tehničke poslove u proizvodnji ili administrativne poslove za čije je obavljanje potreban viši stupanj samostalnosti i inicijative i provodi procesnu kontrolu u skladu sa zahtjevima GMP,
- sudjeluje u svim fazama proizvodnje te prati i nadzire provođenje proizvodnih postupaka virusnih cjepiva u skladu s pisanim uputama i zahtjevima GMP,
- obavlja najsloženije tehničke poslove vezane uz proizvodnju virusnih cjepiva,

- sudjeluje u istraživačkom radu,
- vodi proizvodnu dokumentaciju i evidenciju o utrošku i pravovremenoj nabavi materijala za proizvodnju i izrađuje radne naloge,
- brine o održavanju opreme i prostora,
- u obavljanju proizvodnih postupaka slijedi smjernice GMP,
- sudjeluje u uzorkovanju za testiranja kvalitete proizvoda u svim fazama proizvodnog postupka
- brine o održavanju Odjela, prostora, opreme i sustava
- obavlja motrenje okoliša
- opskrbljuje tekućim dušikom spremnike s bankama stanica
- obavlja nadzor nad spremnicima s bankama stanica, rashladnim komorama, zamrzivačima i hladnjacima te ostalim prostorima Odjela
- vodi i arhivira dokumentaciju Odjela
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP i educira radnike Odsjeka,
- vodi evidenciju o utrošku materijala za proizvodnju i izrađuje radne naloge,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.1.2.6. Tehničar

Opis poslova:

- obavlja složenije stručne, tehničke ili administrativne poslove koji su pretežno definirani, poslovi se obavljaju samostalno po nalogu neposrednog voditelja
- sudjeluje u svim fazama proizvodnje u skladu s pisanim uputama i zahtjevima GMP,
- sudjeluje u uzorkovanju za testiranja kvalitete proizvoda u svim fazama proizvodnog postupka,
- brine o održavanju Odjela, prostora, opreme i sustava,
- obavlja motrenje okoliša,
- opskrbljuje tekućim dušikom spremnike s bankama stanica
- obavlja nadzor nad spremnicima s bankama stanica, rashladnim komorama, zamrzivačima i hladnjacima te ostalim prostorima Odjela,
- vodi potrebnu dokumentaciju Odsjeka te obavlja druge administrativne poslove,
- provodi GMP i vodi detaljnu evidenciju o svom radu,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.1.2.7. Radnik specijalist – radnik III vrste

Opis poslova:

- obavlja rutinske radnje u pojedinim fazama proizvodnje u skladu sa zahtjevima GMP-a, uključujući veći broj složenih radnji po nalogu i pod nadzorom
- opskrbljuje tekućim dušikom spremnike s bankama stanica,
- obavlja nadzor nad rashladnim komorama, zamrzivačima i hladnjacima,
- obavlja pomoćne poslove i unutarnji transport sirovina, pribora i materijala
- održava čistoću opreme i prostora i vodi brigu o zaštitnoj odjeći,
- priprema laboratorijski pribor za proizvodnju u skladu s pravilima GMP,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP
- provodi GMP i vodi evidenciju o svom radu, te vodi propisanu dokumentaciju,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

Naziv radnog mjesta: 3.1.2.8. Pomoćni radnik u sustavu s posebnim uvjetima rada

Opis poslova:

- obavlja rutinske radnje u pojedinim fazama proizvodnje u skladu sa zahtjevima GMP, uključujući radnje po nalogu i pod nadzorom
- obavlja pomoćne poslove i unutarnji transport sirovina, pribora i materijala
- održava čistoću opreme i prostora i vodi brigu o zaštitnoj odjeći,

- priprema laboratorijski pribor za proizvodnju u skladu s pravilima GMP,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP
- provodi GMP i vodi evidenciju o svom radu, te vodi propisanu dokumentaciju,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

3.2. ODJEL ZA PROIZVODNJU ADSORBIRANIH CJEPIVA I ALERGENA

U Odjelu za proizvodnju adsorbiranih cjepiva i alergena obavljaju se poslovi:

- proizvodnje antigena i adsorbensa za adsorbirana cjepiva
- proizvodnje alergenskih pripravaka za dijagnostiku i terapiju.

Naziv radnog mjesta: 3.2.1. Voditelj Odjela za proizvodnju adsorbiranih cjepiva i alergena
Opis poslova:

- obavlja poslove rukovođenja Odjelom te planira i organizira rad Odjela,
- prati legislativu u području kvalitete proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- sudjeluje u izradi prijedlog Plana rada Službe i predlaže prihvatljiva i optimalna rješenja za poboljšanje rada i poslovanja Odjela,
- aktivno sudjeluje u stručnom radu, nadzire provođenje i sudjeluje u organizaciji i realizaciji svih faza pripreme proizvodnje i u proizvodnji, te procesnoj kontroli kvalitete,
- sudjeluje u postupcima nabave sirovina, materijala i pribora za proizvodnju,
- osigurava da se proizvodi proizvode i čuvaju u skladu s odgovarajućom dokumentacijom po GMP-u,
- obavlja nadzor nad provođenjem GMP-a,
- odobrava SOP-ove i druge upute za proizvodne postupke te nadzire njihovu provedbu,
- sudjeluje u izradi registracijske dokumentacije,
- provodi kontrolu potrošnje i iskorištenosti materijala prema planiranim količinama,
- inicira, organizira i sudjeluje u programima unapređenja proizvodnje,
- u suradnji s Odjelom za istraživanje i razvoj sudjeluje u vođenju razvojnih i znanstvenih istraživanja vezanih uz djelatnost Odjela,
- osigurava kvalifikaciju i održavanje proizvodnih prostora i opreme,
- osigurava da su odgovarajuće validacije učinjene u roku,
- brine o racionalnom korištenju proizvodnih kapaciteta,
- brine i sudjeluje u izobrazbi radnika Odjela i osigurava da se osnovna i trajna obuka prilagođava potrebama,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.2.2. Stručni specijalist

Opis poslova:

- obavlja poslove kod kojih posao zahtijeva pored visokog stupnja samostalnosti i pronalaženje novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, znanstvenih metoda i dostignuća, programiranja, koordiniranja i organiziranja tih poslova,
- prati legislativu u području kvalitete proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,

- sudjeluje u svim fazama proizvodnje te prati i nadzire provođenje proizvodnih postupaka adsorbiranih cjepiva i alergena u skladu s pisanim uputama i zahtjevima GMP-a,
- sudjeluje u programima unaprjeđenja proizvodnje te razvoju i istraživanju vezano uz djelatnost Odjela,
- radi na: pripremi i sađenju subkultura, uzimanju preparata, sađenju i obavljanju žetve serije,
- sudjeluje u postupcima obrade antigena,
- sudjeluje u proizvodnji adsorbensa - suspenzije aluminijevog fosfata
- sudjeluje u proizvodnim postupcima priređivanja matične i radne banke proizvodnih sojeva,
- predlaže, kreira i vodi dokumentaciju Odjela (planovi, izvještaji, analize proizvodnje),
- sudjeluje u pisanju uputa za proizvodne postupke i pregledava zapise o proizvodnji te sudjeluje u izradi APR,
- provodi statističke obrade podataka,
- nadzire izradu i izrađuje radne naloge i normative,
- planira narudžbe sirovina i pravovremenu nabavu materijala za proizvodnju u skladu s Planom proizvodnje
- sudjeluje u provođenju validacije proizvodnih postupaka, opreme i sustava, pisanju validacijskih planova i pregledava izvještaje o validaciji,
- obavlja i nadzire provođenje motrenja okoliša,
- sudjeluje u edukaciji radnika u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.2.3. Viši savjetnik 2 – stručni suradnik

Opis poslova:

- obavlja poslove kod kojih posao zahtijeva pored visokog stupnja samostalnosti i pronalaženje novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, naučnih metoda i dostignuća, programiranja, koordiniranja i organiziranja tih poslova,
- prati legislativu u području kvalitete proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- sudjeluje u programima unaprjeđenja proizvodnje te razvoju i istraživanju vezano uz djelatnost Odjela,
- samostalno izvršava najsloženije poslove u proizvodnji i nadzire provođenje proizvodnih postupaka u skladu sa zahtjevima GMP-a
- sudjeluje u pripremi i svim fazama proizvodnje podloga i antigena za adsorbirana cjepiva, te alergenskih pripravaka za dijagnostiku i terapiju,
- vodi sterilizaciju u Odjelu,
- izvodi testove procesne kontrole i sudjeluje u uzorkovanju za testiranja kvalitete proizvoda u svim fazama proizvodnog postupka,
- u obavljanju proizvodnih postupaka slijedi smjernice GMP-a,
- provodi statističke obrade podataka,
- nadzire izradu i izrađuje radne naloge i normative,
- planira narudžbe sirovina i pravovremenu nabavu materijala za proizvodnju u skladu s Planom proizvodnje,
- sudjeluje u provođenju validacije proizvodnih postupaka, opreme i sustava i pisanju validacijskih planova,
- obavlja i nadzire provođenje motrenja okoliša,
- kontinuirano se educira i sudjeluje u edukaciji radnika, u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.2.4. Glavni tehničar- suradnik

Opis poslova:

- samostalno izvršava najsloženije stručno tehničke i administrativne poslove u proizvodnji antigena za adsorbirana cjepiva i provodi procesnu kontrolu u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja najsloženije poslove u pripremi podloga za proizvodnju, supkultura, kultivaciji i žetvi proizvodne serije te obradi antigena,
- uzima uzorke za kontrolu steriliteta i potrebe procesne kontrole,
- sudjelovanje u izvedbi različitih testova na pokusnim životinjama,
- priprema podloge za potrebe Odjela za kontrolu kvalitete i podloge za provođenje postupaka validacija aseptičnog punjenja,
- sudjeluje u uzorkovanju za testiranja kvalitete proizvoda u svim fazama proizvodnog postupka
- u obavljanju proizvodnih postupaka slijedi smjernice GMP-a i sudjeluje u analizi podataka iz proizvodnje
- brine o održavanju Odjela, prostora, opreme i sustava obavlja motrenje okoliša
- nadzire poslove u okviru jedne radne cjeline
- predlaže, sudjeluje u kreiranju i vodi potrebnu dokumentaciju Odjela, kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- sudjeluje u praktičnom osposobljavanju radnika u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja administrativne poslove Odjela i arhivira dokumentaciju
- vodi evidenciju o utrošku materijala za proizvodnju i izrađuje radne naloge
- sudjeluje u znanstveno-istraživačkom radu u području djelatnosti Odjela
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.2.5. Tehničar specijalist- viši referent

Opis poslova:

- samostalno izvršava složene stručne, tehničke poslove u proizvodnji ili administrativne poslove za čije je obavljanje potreban viši stupanj samostalnosti i inicijative i provodi procesnu kontrolu u skladu sa zahtjevima,
- obavlja najsloženije tehničke poslove vezane uz proizvodnju podloga i antigena za adsorbirana cjepiva,
- obavlja tehničke poslove u pripremi i svim fazama proizvodnje alergenskih ekstrakata i bulkova alergenskih pripravaka,
- priprema podloge za potrebe Odjela za kontroli kvalitete i podloge za provođenje validacija aseptičnog punjenja,
- vodi proizvodnu dokumentaciju i evidenciju o utrošku i pravovremenoj nabavi materijala za proizvodnju i izrađuje radne naloge,
- obavlja obradu upotrebljenog materijala i pribora za rad i priprema ga za sterilizaciju,
- u obavljanju proizvodnih postupaka slijedi smjernice GMP-a,
- sudjeluje u uzorkovanju za testiranja kvalitete proizvoda u svim fazama proizvodnog postupka,
- sudjeluje u izvedbi testova na pokusnim životinjama,
- organizira i kontrolira održavanje Odjela, prostora, opreme i sustava,
- obavlja motrenje okoliša,
- vodi i arhivira dokumentaciju Odjela,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.2.6. Radnik specijalist – radnik III vrste

Opis poslova:

- obavlja rutinske poslove u pojedinim fazama proizvodnje antigena za adsorbirana cjepiva i alergenskih pripravaka, u skladu sa zahtjevima GMP-a, uključujući veći broj složenih radnji po nalogu i pod nadzorom,
- obavlja pomoćne poslove i unutarnji transport sirovina, pribora i materijala,
- priprema laboratorijski pribor za proizvodnju u skladu s GMP-om,
- obavlja zbrinjavanje/sterilizaciju infektivnog materijala tijekom proizvodnje,
- sudjeluje u izvedbi testova na pokusnim životinjama,

- održava čistoću opreme i prostora u Odsjeku u skladu s GMP i vodi brigu o zaštitnoj odjeći,
- vodi potrebnu dokumentaciju i vodi evidenciju o svom radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

3.3. ODJEL ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU

U Odjelu za transfuzijsku medicinu obavljaju se poslovi:

- prikupljanja, pohrane i pripreme ljudske plazme za frakcionaciju iz transfuzijskih centara,
- prikupljanja hiperimune ljudske plazme plazmaferezom,
- promidžba i savjetovanje te odabir dobrovoljnih davatelja krvne plazme,
- osiguranje i kontrola kvalitete prikupljene plazme.

Naziv radnog mjesta: 3.3.1. Voditelj Odjela za transfuzijsku medicinu

Opis poslova:

- obavlja poslove rukovođenja Odjelom te planira i organizira rad Odjela, sudjeluje u izradi prijedloga Plana rada Službe i predlaže prihvatljiva i optimalna rješenja za poboljšanje rada i poslovanja Odjela,
- prati legislativu u području GMP-a u Republici Hrvatskoj i EU i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području proizvodnje i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- aktivno sudjeluje u stručnom radu, nadzire provođenje i sudjeluje u organizaciji i realizaciji svih faza prikupljanja, pohrane i pripreme ljudske plazme te osiguranju i kontroli kvalitete,
- nadzire rad laboratorija za testiranje krvi i radi na unapređenju postupaka prikupljanja hiperimune i nespecifične ljudske plazme za frakcionaciju,
- nadzire prikupljanje, pohranu i pripremu plazme sukladno propisima transfuzijske medicine i europske farmakopeje
- kontrolira proizvodne procese te higijenu i principe sterilnog rada i odgovoran je za primjenu propisa transfuzijske medicine,
- sudjeluje u postupcima nabave potrebnih materijala i pribora za rad,
- osigurava da pohrana i priprema plazme budu u skladu s odgovarajućom dokumentacijom po GMP-u,
- obavlja nadzor nad provođenjem GMP-a,
- odobrava SOP-ove i druge upute za proizvodne postupke te nadzire njihovu provedbu,
- sudjeluje u izradi registracijske dokumentacije,
- provodi kontrolu potrošnje i iskorištenosti materijala prema planiranim količinama,
- inicira, organizira i sudjeluje u programima unapređenja proizvodnje,
- u suradnji s Odjelom za istraživanje i razvoj sudjeluje u vođenju razvojnih i znanstvenih istraživanja vezanih uz djelatnost Odjela,
- osigurava kvalifikaciju i održavanje proizvodnih prostora i opreme,
- osigurava da su odgovarajuće validacije učinjene u roku,
- brine o racionalnom korištenju proizvodnih kapaciteta,
- brine i sudjeluje u edukacijama i osigurava da se osnovna i trajna obuka radnika Odjela prilagođava potrebama,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima transfuzijske medicine i GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.3.2. Stručni specijalist

Opis poslova:

- obavlja poslove kod kojih posao zahtijeva pored visokog stupnja samostalnosti i pronalaženje novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, naučnih metoda i dostignuća, programiranja, koordiniranja i organiziranja tih poslova,
- prati legislativu u području kvalitete proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području osiguranja i kontrole

- kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- organizira i vodi rad laboratorija za testiranje krvi i radi na unapređenju postupaka prikupljanja hiperimune i nespecifične ljudske plazme za frakcionaciju,
- sudjeluje u proizvodnim procesima Odjela te slijedi principe sterilnog rada po GMP-u i GLP-u
- provodi GMP, GLP i standarde transfuzijske medicine koji se odnose na rad laboratorija,
- sudjeluje u pisanju SOP-ova i registracijske dokumentacije
- predlaže, kreira i vodi dokumentaciju vezano uz rad laboratorija (planovi, izvještaji, analize proizvodnje),
- sudjeluje u pisanju uputa za proizvodne postupke u laboratoriju i pregledava zapise
- provodi statističke obrade podataka,
- nadzire izradu i izrađuje radne naloge i normative,
- planira narudžbe sirovina i pravovremenu nabavu materijala za rad laboratorija
- sudjeluje u provođenju validacije proizvodnih postupaka, opreme i sustava, pisanju validacijskih planova i pregledava izvještaje o validaciji,
- sudjeluje u edukaciji radnika u skladu sa zahtjevima GMP-a i GLP-a
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a, i GLP-a
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.3.3. Viši savjetnik 2 – stručni suradnik

Opis poslova:

- obavlja poslove kod kojih posao zahtijeva pored visokog stupnja samostalnosti i pronalaženje novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, naučnih metoda i dostignuća, programiranja, koordiniranja i organiziranja tih poslova,
- prati legislativu u području kvalitete proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području osiguranja i kontrole kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- obavlja promidžbu, savjetovanje i odabir dobrovoljnih davatelja krvne plazme,
- nadzire radne procese s davateljima
- nadzire izradu krvnih pripravaka te slijedi principe sterilnog rada po GMP-u,
- nadzire proizvodne procese Odjela te slijedi principe sterilnog rada po GMP-u,
- nadzire prikupljanje, pohranu i pripremu plazme za frakcionaciju sukladno propisima transfuzijske medicine i europske farmakopeje.
- sudjeluje u pisanju SOP-ova i registracijske dokumentacije
- nadzire laboratorijske nalaze davatelja te pohranu krvnih pripravaka,
- provodi statističke obrade podataka,
- nadzire i izrađuje radne naloge i normative,
- sudjeluje u provođenju validacije proizvodnih postupaka, opreme i sustava, pisanju validacijskih planova i pregledava izvještaje o validaciji,
- sudjeluje u edukaciji radnika u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.3.4. Glavni tehničar za rad u komorama

Opis poslova:

- samostalno izvršava najsloženije stručno tehničke i administrativne poslove u prihvaćanju, kontroli i evidenciji doza plazme iz transfuzijskih centara, poslove na puliranju doza plazme i nadzire proizvodnju krioprecipitata,
- komunicira i organizira preuzimanje i dostavu plazme iz suradnih transfuzijskih ustanova (centara)
- komunicira i radi s dobrovoljnim davateljima plazme
- obavlja kontrolu "look-back" izvještaja, organizira i nadzire uništavanje odbijenih pulova plazme, te o tome vodi evidenciju u skladu sa zahtjevima GMP-a,

- radi u skladišnim prostorima/rashladnim komorama pri temperaturi -20°C i niže na izdvojenim lokacijama
- otvaranje i zatvaranje teških vrata rashladnih komora
- prihvaća, kontrolira, popisuje plazmu iz suradnih transfuzijskih centara u rashladnim komorama pri temperaturi od +2 do +8°C
- skladišti i popisuje plazmu u rashladnim komorama na -20°C i niže
- sudjeluje u pripremi dokumentacije za isporuku plazme
- u rashladnim komorama pakira plazmu za isporuku izvan Imunološkog zavoda pri temperaturi od +2 - +8°C
- prema potrebi upravlja ručnim kolicima i viličarem
- sudjeluje kod isporuke plazme izvan Imunološkog zavoda
- predlaže i izrađuje sumarni zapis isporuke plazme
- prema potrebi upravlja motornim vozilom tijekom dolaska/odlaska na izdvojene lokacije
- nadzire proizvodne procese puliranja i proizvodnju krioprecipitata
- sudjeluje u uzorkovanju za testiranja kvalitete proizvoda u svim fazama proizvodnog postupka
- u obavljanju proizvodnih postupaka slijedi smjernice GMP-a i sudjeluje u analizi podataka iz proizvodnje - brine o održavanju Odjela, prostora, opreme i sustava
- sudjeluje u provođenju validacije proizvodnih postupaka, opreme i sustava, pisanju validacijskih planova i pregledava izvještaje o validaciji,
- organizira motrenje okoliša
- predlaže, sudjeluje u kreiranju i vodi potrebnu dokumentaciju Odjela,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- sudjeluje u edukaciji i praktičnom osposobljavanju radnika u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja administrativne poslove Odjela i arhivira dokumentaciju
- vodi evidenciju o utrošku materijala za proizvodnju i izrađuje radne naloge
- sudjeluje u znanstveno-istraživačkom radu u području djelatnosti Odjela
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.3.5. Tehničar specijalist za rad u komorama

Opis poslova:

- obavlja najsloženije stručne, tehničke ili administrativne poslove za čije je obavljanje potreban viši stupanj samostalnosti i inicijative
- obavlja poslove na prihvaćanju, kontroli i evidenciji doza plazme iz transfuzijskih centara,
- radi u skladišnim prostorima/rashladnim komorama pri temperaturi -20°C i niže na izdvojenim lokacijama
- otvaranje i zatvaranje teških vrata rashladnih komora
- prihvaća, kontrolira, popisuje plazmu iz suradnih transfuzijskih centara u rashladnim komorama pri temperaturi od +2 - +8°C
- skladišti i popisuje plazmu u rashladnim komorama na -20°C i niže
- sudjeluje u pripremi dokumentacije za isporuku plazme
- prema potrebi upravlja ručnim kolicima i viličarem
- u rashladnim komorama pakira plazmu za isporuku izvan Imunološkog zavoda pri temperaturi od +2 - +8°C
- prema potrebi upravlja motornim vozilom tijekom dolaska/odlaska na izdvojene lokacije
- vodi „look-back“ izvještaje, pravilnom označava spremnike plazme i predlaže uništavanje nesukladnih doza i pulova plazme, vodi brigu o nesukladnim uzorcima te inaktivaciji i uništenju infektivnog materijala i o tome vodi evidenciju
- provodi higijenske mjere i osigurava uvjete rada u čistim prostorima,
- obavlja poslove na puliranju doza plazme, proizvodnji krioprecipitata i postupke automatske plazmafereze, i poslove na prijemu davatelja
- sudjeluje u radu na odabiru davatelja, vodi evidenciju i dokumentaciju davatelja, uzima uzorke krvi za laboratorijska testiranja,

- vodi dokumentaciju o davateljima u Sali,
- sudjeluje u nadzoru davatelja tijekom plazmafereze i hitnim medicinskim intervencijama,
- provodi mjere dezinfekcije u Sali za plazmaferezu,
- sudjeluje u pravilnoj obradi prikupljenih doza plazme,
- obavlja poslove pakiranja i izdavanja krioprecipitata,
- kontrolira temperaturu u hladnjacima i zamrzivačima,
- provodi GMP i standarde transfuzijske medicine,
- sudjeluje u osiguranju i kontroli kvalitete,
- vodi i arhivira dio dokumentacije Odjela,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.3.6. Tehničar za rad u komorama

Opis poslova:

- obavlja rutinske poslove s davateljima i sudjeluje u radu laboratorija za testiranje krvi
- sudjeluje u svim fazama proizvodnje krioprecipitata, u skladu sa zahtjevima GMP-a, uključujući veći broj složenih radnji po nalogu i pod nadzorom,
- radi na poslovima puliranja plazme,
- radi u skladišnim prostorima/rashladnim komorama pri temperaturi -20°C i niže na izdvojenim lokacijama
- otvaranje i zatvaranje teških vrata rashladnih komora
- prihvaća, kontrolira, popisuje plazmu iz suradnih transfuzijskih centara u rashladnim komorama
- skladišti i popisuje plazmu u rashladnim komorama
- sudjeluje u pripremi dokumentacije za isporuku plazme
- u rashladnim komorama pakira plazmu za isporuku izvan Imunološkog zavoda
- prema potrebi upravlja ručnim kolicima i viličarem
- prema potrebi upravlja motornim vozilom tijekom dolaska/odlaska na izdvojene lokacije
- sudjeluje u kontroli popisa doza plazme te kompletira pribor za puliranje plazme i proizvodnju krioprecipitata,
- priprema laboratorijski pribor za proizvodnju u skladu s GMP-om,
- obavlja poslove čišćenja i dezinfekcije opreme i prostora u Odjelu u skladu s GMP i vodi brigu o zaštitnoj odjeći,
- vodi potrebnu dokumentaciju, provodi GMP i standarde transfuzijske medicine i vodi evidenciju o svom radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.3.7. Radnik za rad u komorama

Opis poslova:

- obavlja pohranu plazme u rashladne komore, unutarnji i vanjski transport plazme, sirovina i materijala,
- priprema pribor i materijal za sterilizaciju,
- radi u skladišnim prostorima/rashladnim komorama pri temperaturi -20°C i niže na izdvojenim lokacijama
- otvaranje i zatvaranje teških vrata rashladnih komora
- prihvaća, paletira i pohranjuje plazmu iz suradnih transfuzijskih centara u rashladne komore na temperaturu od -20°C i niže
- priprema sav pakirni materijal za isporuku plazme izvan Imunološkog zavoda
- sudjeluje kod isporuke plazme izvan Imunološkog zavoda
- upravlja ručnim kolicima i viličarem
- prema potrebi upravlja motornim vozilom tijekom dolaska/odlaska na izdvojene lokacije
- provodi dezinfekciju doza plazme prije puliranja,
- sudjeluje u kontroli popisa doza plazme te kompletira pribor za puliranje plazme,

- obavlja pomoćne poslove i unutarnji transport sirovina, pribora i materijala,
- priprema laboratorijski pribor za proizvodnju u skladu s GMP-om,
- obavlja poslove čišćenja i dezinfekcije opreme i prostora u Odjelu u skladu s GMP i vodi brigu o zaštitnoj odjeći,
- vodi brigu o garderobi i zahvalnom obroku davatelja
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.3.8. Pomoćni radnik za rad u komorama

Opis poslova:

- sudjeluje u pohrani kašeta s plazmom u rashladne komore,
- obavlja utovar i istovar plazme kod unutarnjeg i vanjskog transporta plazme, sirovina i materijala,
- radi u skladišnim prostorima/rashladnim komorama pri temperaturi -20°C i niže na izdvojenim lokacijama
- otvaranje i zatvaranje teških vrata rashladnih komora
- prihvata, paletira i pohranjuje plazmu iz suradnih transfuzijskih centara u rashladne komore na temperaturu od -20°C i niže
- priprema sav pakirni materijal za isporuku plazme izvan Imunološkog zavoda
- upravlja ručnim kolicima i viličarem
- sudjeluje kod isporuke plazme izvan Imunološkog zavoda
- obavlja poslove čišćenja i dezinfekciju unutrašnjih prostora i rashladnih komora u skladu sa SOPovima
- obavlja poslove čišćenja okoliša oko zgrade i rashladnih komora Odjela
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

3.4. ODJEL ZA PROIZVODNJU ANTISERUMA I UZGOJ POKUSNIH ŽIVOTINJA

U Odjelu za proizvodnju antiseruma i uzgoj pokusnih životinja obavljaju se poslovi:

- proizvodnje hiperimunih životinjskih plazmi,
- proizvodnje životinjske krvi i derivata iz životinjske krvi u dijagnostičke svrhe,
- proizvodnje zmijskih toksina,
- testiranja na životinjama (biološki pokusi)
- uzgoja pokusnih životinja.

Naziv radnog mjesta: 3.4.1. Voditelj Odjela za proizvodnju antiseruma i uzgoj pokusnih životinja

Opis poslova:

- obavlja poslove rukovođenja Odjelom te planira i organizira rad Odjela, sudjeluje u izradi prijedlog Plana rada Službe i predlaže prihvatljiva i optimalna rješenja za poboljšanje rada i poslovanja Odjela,
- prati legislativu u području GMP-a u Republici Hrvatskoj i EU i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području proizvodnje i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- aktivno sudjeluje u stručnom radu, nadzire provođenje i sudjeluje u organizaciji i realizaciji svih faza prikupljanja i dorade životinjske plazme te kontroli kvalitete,
- sudjeluje u svim fazama proizvodnje antiseruma i procesnoj provjeri,
- brine o životinjama za proizvodnju (zdravstveni pregledi, terapijsko ili preventivno liječenje, operacijski zahvati prema potrebi),
- obavlja planiranje, pripremu antigena i imunizaciju životinja i plazmaferzu,
- sudjeluje u postupcima nabave potrebnih materijala i pribora za rad, planira nabavu veterinarskih lijekova i veterinarsko-medicinskih proizvoda,

- obavlja nadzor nad provođenjem GMP-a,
- odobrava SOP-ove i druge upute za proizvodne postupke te nadzire njihovu provedbu,
- sudjeluje u izradi registracijske dokumentacije,
- provodi kontrolu potrošnje i iskorištenosti materijala prema planiranim količinama,
- inicira, organizira i sudjeluje u programima unapređenja proizvodnje,
- u suradnji s Službom za istraživanje i razvoj sudjeluje u vođenju razvojnih i znanstvenih istraživanja vezanih uz djelatnost Odjela,
- osigurava kvalifikaciju i održavanje proizvodnih prostora i opreme,
- osigurava da su odgovarajuće validacije učinjene u roku,
- brine o racionalnom korištenju proizvodnih kapaciteta,
- brine i sudjeluje u izobrazbi radnika Odjela i osigurava da se osnovna i trajna obuka prilagođava potrebama,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a i potrebnog stručnog usavršavanja,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.4.2. Stručni specijalist

Opis poslova:

- obavlja poslove kod kojih posao zahtijeva pored visokog stupnja samostalnosti i pronalaženje novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, naučnih metoda i dostignuća, programiranja, koordiniranja i organiziranja tih poslova,
- prati legislativu u području kvalitete proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- sudjeluje u izradi krvnih pripravaka te slijedi principe sterilnog rada po GMP-u,
- sudjeluje u prikupljanju i doradi plazme sukladno veterinarskim propisima,
- organizira i sudjeluje uposlovima proizvodnje antiseruma,
- obavlja pripremu antigena i imunizaciju životinja i plazmaferezu,
- planira i realizira nabavku životinja i vodi brigu o njihovom uzgoju,
- sudjeluje u svim fazama proizvodnje antiseruma i procesnoj provjeri,
- inicira, predlaže i sudjeluje u razvoju proizvodnje i procesne kontrole
- brine o životinjama za proizvodnju (zdravstveni pregledi, terapijsko ili preventivno liječenje, operacijski zahvati prema potrebi),
- odgovoran za uzgoj i održavanje nastambi farmских životinja,
- kreira i vodi dokumentaciju proizvodnje antiseruma,
- obavlja imunizaciju životinja
- sudjeluje u pisanju SOP-ova i PMF-a,
- predlaže, kreira i vodi dokumentaciju Odjela (planovi, izvještaji, analize proizvodnje),
- sudjeluje u pisanju uputa za proizvodne postupke i pregledava zapise o proizvodnji te sudjeluje u izradi APR,
- provodi statističke obrade podataka,
- nadzire izradu i izrađuje radne naloge i normative,
- planira narudžbe sirovina i pravovremenu nabavu materijala za proizvodnju u skladu s Planom proizvodnje,
- sudjeluje u edukaciji radnika u skladu sa zahtjevima GMP-a, i potrebnog stručnog usavršavanja,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.4.3. Glavni tehničar za rad sa životinjama

Opis poslova:

- samostalno izvršava najsloženije stručno tehničke i administrativne poslove vezane uz proizvodnju antiseruma i uzgoj farmских i laboratorijskih životinja,

- primjenjuje propisanu terapiju pri liječenju životinja,
- obavlja imunizaciju i plazmaferezu konja,
- obavlja poslove vezane za manipulaciju s hiperimunom plazmom,
- obavlja ispitivanje antiseruma i antigena in vivo i in vitro testovima,
- primjenjuje propisanu terapiju pri liječenju životinja,
- u obavljanju proizvodnih postupaka slijedi smjernice GMP-a.
- sudjeluje u statističkoj analizi podataka,
- brine o održavanju Odjela, prostora, opreme i sustava
- obavlja motrenje okoliša
- predlaže, sudjeluje u kreiranju i vodi potrebnu dokumentaciju Odjela,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- sudjeluje u edukaciji i praktičnom osposobljavanju radnika u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- vodi evidenciju o utrošku materijala za proizvodnju i izrađuje radne naloge,
- sudjeluje u znanstveno-istraživačkom radu u području djelatnosti Odjela,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.4.4. Tehničar specijalist za rad sa životinjama

Opis poslova:

- obavlja najsloženije stručne, tehničke ili administrativne poslove za čije je obavljanje potreban viši stupanj samostalnosti i inicijative u proizvodnji antiseruma,
- sudjeluje u poslovima imunizacije i plazmafereze konja,
- primjenjuje propisanu terapiju pri liječenju pokusnih životinja,
- obavlja ispitivanje antiseruma i antigena in vivo i in vitro testovima,
- vodi evidenciju o pokusnim životinjama,
- vodi evidenciju o utrošku i pravovremenoj nabavi materijala i pokusnih životinja za poslove Odjela,
- provodi higijenske mjere i osigurava uvjete rada u čistim prostorima,
- vodi brigu o nesukladnim uzorcima te inaktivaciji i uništenju infektivnog materijala,
- sudjeluje u osiguranju i kontroli kvalitete,
- brine o održavanju Odjela, prostora, opreme i sustava,
- vodi i arhivira dokumentaciju Odjela, - slijedi i provodi smjernice GMP-a,
- sudjeluje u istraživačkom radu,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.4.5. Tehničar za rad sa životinjama

Opis poslova:

- obavlja složenije tehničke poslove koji su pretežno definirani, poslovi se obavljaju samostalno po nalogu neposrednog voditelja,
- obavlja montažu strojeva za pojedine tehnološke faze u Odjelu u dogovoru s voditeljima i tehničarima Odjela,
- obavlja redovnu kontrolu ispravnosti strojnog parka u Odjelu,
- otklanja kvarove na strojevima u suradnji s Odjelom za tehničke poslove,
- radi na toplinskim stanicama i kontrolira njihov rad
- obavlja poslove generalnog i periodičnog remonta svih instalacija u kotlovnici i toplinskim stanicama
- radi sa traktorom i priključcima, motornom pilom i motornom kosilicom
- obavlja bravarske poslove
- obavlja poslove uređenja i održavanja poslovnog prostora
- obavlja transport za potrebe Odjela

- provodi smjernice GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.4.6. Radnik za rad sa životinjama

Opis poslova:

- obavlja rutinske poslove u pojedinim fazama proizvodnje antiseruma i plazmaferezi pokusnih životinja, u skladu sa zahtjevima GMP-a, uključujući veći broj složenih radnji po nalogu i pod nadzorom,
- pomaže u poslovima hranidbe i napajanja zmija,
- pomaže pri mužnji zmija i primarnoj obradi toksina,
- skrbi o pokusnim životinjama (čišćenje, hranjenje, napajanje),
- pomaže pri imunizacijama, parenju, vaganju i odvajanju pokusnih životinja
- održava čistoću nastambi pokusnih životinja,
- obavlja poslove čišćenja i dezinfekcije opreme i prostora u Odjelu u skladu s GMP i vodi brigu o zaštitnoj odjeći,
- vodi potrebnu dokumentaciju, provodi GMP i vodi evidenciju o svom radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.4.7. Pomoćni radnik za rad sa životinjama

Opis poslova:

- obavlja jednostavnije pomoćno tehničke poslove pod nadzorom voditelja,
- skrbi o pokusnim životinjama (čišćenje, hranjenje, napajanje),
- održava čistoću objekata za uzgoj i držanje pokusnih životinja,
- vodi brigu o urednosti okoliša,
- vodi evidenciju o svom radu,
- provodi smjernice GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

3.5. ODJEL ZA PROIZVODNJU KRVNIH DERIVATA

U Odjelu za proizvodnju krvnih derivata obavljaju se poslovi:

- proizvodnje lijekova/krvnih derivata iz ljudske plazme,
- proizvodnje lijekova/krvnih derivata iz životinjske plazme - antitoksina,
- proizvodnje otopina za plazmaferezu.

Naziv radnog mjesta: 3.5.1. Voditelj Odjela za proizvodnju krvnih derivata

Opis poslova:

- obavlja poslove rukovođenja Odjelom te planira i organizira rad Odjela, sudjeluje u izradi prijedloga Plana rada Službe i predlaže prihvatljiva i optimalna rješenja za poboljšanje rada i poslovanja Odjela,
- prati legislativu u području GMP-a u Republici Hrvatskoj i EU i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području proizvodnje lijekova iz ljudske plazme i lijekova iz životinjske plazme i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- aktivno sudjeluje u stručnom radu, nadzire provođenje i realizaciji svih faza u proizvodnji iz ljudske plazme i lijekova iz životinjske plazme,
- pregledava/odobrava dokumentaciju vezanu na postupak nabave opreme, sirovina, materijala,
- obavlja nadzor nad provođenjem GMP-a,
- pregledava/odobrava dokumentaciju Odjela/Odsjeka vezanu na proizvodne postupke, opremu i prostore
- pregledava zapise o proizvodnji i sudjeluje u izradi pregleda kvalitete proizvoda Odjela
- sudjeluje u izradi/pregledu validacijske dokumentacije i dijela registracijske dokumentacije
- provodi kontrolu potrošnje i iskorištenosti materijala prema planiranim količinama,

- sudjeluje u programima unapređenja proizvodnje,
- u suradnji s Odjelom za istraživanje i razvoj sudjeluje u vođenju razvojnih i znanstvenih istraživanja vezanih uz djelatnost Odjela,
- osigurava neometanu provedbu kvalifikacija i održavanja proizvodnih prostora i opreme,
- brine o racionalnom korištenju proizvodnih kapaciteta,
- brine i sudjeluje u izobrazbi radnika Odjela i osigurava da se osnovna i trajna obuka prilagođava potrebama,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

3.5.1. Odsjek za preradu plazme

Naziv radnog mjesta: 3.5.1.1. Voditelj Odsjeka za preradu ljudske plazme

Opis poslova:

- organizira i nadzire rad te rukovodi Odsjekom,
- sudjeluje u izradi prijedloga plana rada i brine o njegovoj realizaciji te predlaže prihvatljiva i optimalna rješenja za poboljšanje rada i poslovanja Odsjeka,
- prati legislativu u području GMP-a u Republici Hrvatskoj i EU i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području proizvodnje lijekova iz ljudske plazme i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- priprema/pregledava dokumentaciju vezanu na pokretanje nabave opreme, materijala, sirovina
- priprema/pregledava dokumentaciju vezanu na proizvodne postupke, opremu i prostore nadzire i sudjeluje u organizaciji i realizaciji svih proizvodnih postupaka Odsjeka (frakcionacija plazme, pročišćavanje imunoglobulina, pročišćavanje albumina, pročišćavanje faktora koagulacije)
- planira i realizira narudžbe sirovina i materijala za proizvodnju u Odsjeku te vodi brigu o njihovoj pravilnoj pohrani te provodi kontrolu potrošnje i iskorištenosti materijala prema planiranim količinama,
- brine o racionalnom korištenju proizvodnih kapaciteta,
- organizira, vodi i nadzire preuzimanje plazme za preradu
- pregledava zapise o proizvodnji i priprema izvještaje vezane na pregled kvalitete proizvoda ,
- priprema/pregledava validacijske planove i izvještaje vezane na validacije proizvodnih postupaka, opreme i sustava,
- nadzire izradu i izrađuje radne naloge,
- brine o održavanju prostora i opreme po GMP-u,
- vodi i arhivira dokumentaciju Odsjeka,
- sudjeluje u programima unaprjeđenja proizvodnje te razvoju i istraživanju vezano uz djelatnost Odjela/Odsjeka,
- organizira i provodi edukaciju radnika Odsjeka u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- uvodi i provodi GMP i kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.5.1.2. Stručni specijalist

Opis poslova:

- obavlja poslove kod kojih posao zahtijeva pored visokog stupnja samostalnosti i pronalaženje novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, naučnih metoda i dostignuća, koordiniranja i organiziranja tih poslova,
- prati legislativu u području GMP-a u Republici Hrvatskoj i EU i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području proizvodnje lijekova iz ljudske plazme i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- nadzire i sudjeluje u provedbi pojedinih proizvodnih postupaka Odsjeka i nadzire
- inicira, predlaže i sudjeluje u razvoju proizvodnje,
- sudjeluje u pripremi/izradi proizvodne, tehničke i validacijske dokumentacije vezane na proizvodne procese, opremu i prostore Odsjeka.

- predlaže i priprema planove, izvještaje, analize proizvodnje),
- pregledava zapise o proizvodnji te sudjeluje u izradi pregleda kvalitete proizvoda Odsjeka
- provodi analize rezultata procesne kontrole i proizvodnih podataka,
- nadzire izradu i izrađuje radne naloge,
- planira narudžbe sirovina i pravovremenu nabavu materijala za proizvodnju u skladu s Planom proizvodnje,
- sudjeluje u edukaciji radnika u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.5.1.3. Viši savjetnik 2 – stručni suradnik

Opis poslova:

- obavlja poslove kod kojih posao zahtijeva pored visokog stupnja samostalnosti i pronalaženje novih obavlja poslove kod kojih posao zahtijeva pored visokog stupnja samostalnosti i pronalaženje novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, naučnih metoda i dostignuća, koordiniranja i organiziranja tih poslova,
- prati legislativu u području GMP-a u Republici Hrvatskoj i EU i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području proizvodnje lijekova iz ljudske plazme i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- nadzire i sudjeluje u provedbi pojedinih proizvodnih postupaka Odsjeka
- sudjeluje u pisanju/pripremi proizvodne i validacijske dokumentacije vezane na proizvodne procese, opremu i prostore Odsjeka
- provodi analize rezultata procesne kontrole i proizvodnih podataka,
- nadzire izradu i izrađuje radne naloge,
- planira narudžbe sirovina i pravovremenu nabavu materijala za proizvodnju u skladu s Planom proizvodnje,
- sudjeluje u provođenju validacija: proizvodnih postupaka, opreme i sustavate pisanju validacijskih planova i izvještaje validacije,
- nadzire provođenje motrenja okoliša,
- sudjeluje u edukaciji radnika u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.5.1.4. Glavni tehničar - suradnik

Opis poslova:

- samostalno izvršava složenije stručno tehničke i administrativne poslove vezane uz organiziranje tehničarskih poslova za provođenje proizvodnih postupaka i ostalih poslova Odsjeka ,
- sudjeluje u/nadzire provedbi pojedinih proizvodnih postupaka Odsjeka
- obavlja uzorkovanje za potrebe procesne kontrole i nadzor nad pomoćnim poslovima,
- u obavljanju proizvodnih postupaka slijedi smjernice GMP-a,
- sudjeluje u analizi proizvodnih podataka,
- brine o održavanju Odsjeka - prostora, opreme i sustava,
- organizira motrenje okoliša, provjeru i evidenciju statusa umjerenosti uređaja te validaciju prostora,
- vodi/nadzire evidenciju temperature/tlaka radnih i skladišnih prostora,
- obavlja/nadzire pripremu otopina za čišćenje i dezinfekciju opreme i prostora,
- sudjeluje u pripremi i vodi dokumentaciju Odsjeka,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- sudjeluje u edukaciji i praktičnom osposobljavanju radnika u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- vodi evidenciju o utrošku materijala za proizvodnju i izrađuje radne naloge,
- sudjeluje u znanstveno-istraživačkom radu u području djelatnosti Odsjeka,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.5.1.5. Tehničar specijalist – viši referent

Opis poslova:

- obavlja složene stručne, tehničke i administrativne poslove u pojedinim proizvodnim postupcima Odsjeka
- sudjeluje u provođenju pojedinih proizvodnih postupaka Odsjeka i vrši nadzor nad pomoćnim poslovima,
- provodi pripremu i provjerava ispravnost opreme, mjernih i upravljačkih uređaja,
- vodi evidenciju o utrošku i pravovremenoj nabavi materijala za poslove Odsjeka,
- vodi evidenciju temperature/tlaka radnih i skladišnih prostora,
- provodi higijenske mjere i osigurava uvjete rada u čistim prostorima,
- vodi brigu o uništenju otpada/ infektivnog materijala,
- obavlja motrenje okoliša, provjeru i evidenciju statusa umjerenosti uređaja te validaciju prostora,
- brine o održavanju Pogona - prostora, opreme i sustava,
- vodi i arhivira dokumentaciju Odsjeka,
- slijedi i provodi smjernice GMP-a,
- sudjeluje u istraživačkom radu,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.5.1.6. Tehničar

Opis poslova:

- obavlja složenije stručne, tehničke i administrativne poslove u Odsjeku za čije je obavljanje potreban viši stupanj samostalnosti i inicijative,
- sudjeluje u provođenju pojedinih proizvodnih postupaka Odsjeka i vrši nadzor nad pomoćnim poslovima,
- vodi evidenciju utroška materijala i sirovina,
- obavlja pripreme za sterilizaciju materijala,
- provodi higijenske mjere i osigurava uvjete rada u čistim prostorima,
- vodi brigu o uništenju otpada/infektivnog materijala,
- provodi GMP,
- obavlja motrenje okoliša, provjeru i evidenciju statusa umjerenosti uređaja te validacija prostora,
- brine o održavanju Odsjeka, prostora, opreme i sustava,
- vodi i arhivira dokumentaciju Odsjeka,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.5.1.7. Radnik specijalist – radnik III vrste

Opis poslova:

- obavlja rutinske poslove u pojedinim proizvodnim postupcima, u skladu sa zahtjevima GMP-a, uključujući veći broj složenih radnji po nalogu i pod nadzorom,
- obavlja pripremu i provjerava ispravnost opreme, mjernih i upravljačkih uređaja,
- obavlja poslove čišćenja i dezinfekcije opreme i prostora u Odsjeku i vodi brigu o zaštitnoj odjeći,
- vodi potrebnu dokumentaciju, provodi smjernice GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

3.5.2. Odsjek za preradu životinjske plazme

Naziv radnog mjesta: 3.5.2.1. Voditelj Odsjeka za preradu životinjske plazme

Opis poslova:

- organizira i nadzire rad te rukovodi Odsjekom,

- sudjeluje u izradi prijedloga plana rada i brine o njegovoj realizaciji te predlaže prihvatljiva i optimalna rješenja za poboljšanje rada i poslovanja Odsjeka,
- prati legislativu u području GMP-a u Republici Hrvatskoj i EU i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području proizvodnje lijekova iz životinjske plazme i procesne kontrole kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- priprema/pregledava dokumentaciju vezanu na postupak nabave opreme, materijala, sirovina
- priprema/pregledava dokumentaciju/ pisane upute vezane na proizvodne postupke, in proces kontrolu, opremu i prostore (SOP-ova, metoda testiranja, proizvodne, validacijske i sl. dokumentacije)
- planira i realizira narudžbe sirovina i materijala za proizvodnju te vodi brigu o njihovoj pravilnoj pohrani; provodi kontrolu potrošnje i iskorištenosti materijala prema planiranim količinama;
- nadzire izradu/izrađuje radne naloge i normative
- sudjeluje u i nadzire sve faze proizvodnje (priprema medija/pufera, prerada plazme do bulk otopine)
- pregledava zapise iz proizvodnji i priprema pregled kvalitete proizvoda (APR),
- sudjeluje u validacijama proizvodnih postupaka, opreme i sustava: pisanju validacijskih planova, provođenju validacije i izradi izvještaja validacije,
- vodi i arhivira dokumentaciju Odsjeka,
- brine o održavanju prostora i opreme po GMP-u,
- sudjeluje u programima unaprjeđenja proizvodnje te razvoju i istraživanju vezano uz djelatnost Odsjeka,
- organizira i provodi edukaciju radnika u Odsjeku u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- uvodi i provodi GMP i kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.5.2.2. Stručni specijalist

Opis poslova:

- obavlja poslove kod kojih posao zahtijeva pored visokog stupnja samostalnosti i pronalaženje novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, naučnih metoda i dostignuća, koordiniranja i organiziranja tih poslova,
- prati legislativu u području GMP-a u Republici Hrvatskoj i EU i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području proizvodnje lijekova iz životinjske plazme i procesne kontrole kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- sudjeluje u i nadzire sve faze proizvodnje (priprema medija/pufera; prerada plazme do bulk otopine)
- inicira, predlaže i sudjeluje u razvoju procesne kontrole,
- provjerava statusa ispravnosti i umjerenosti uređaja,
- priprema materijal i otopine za procesnu kontrolu te pohranjuje rezervne uzorke,
- provodi i nadzire procesnu kontrolu - metode testiranja i obradu rezultata,
- sudjeluje u pripremi/pregledu dokumentacije vezane na proizvodne postupke, opremu i prostore Odsjeka (SOP-ova, metoda testiranja, proizvodne,validacijske i sl.dokumentacije)
- predlaže, kreira i vodi dokumentaciju Odsjeka (planovi, analize, validacija proizvodnje),
- pregledava zapise o proizvodnji te sudjeluje u izradi pregleda kvalitete proizvoda (APR),
- provodi analize rezultata procesne kontrole i proizvodnih podataka,
- nadzire izradu i izrađuje radne naloge i normative,
- planira narudžbe sirovina i pravovremenu nabavu materijala za potrebe proizvodnje u skladu s Planom proizvodnje,
- sudjeluje u edukaciji radnika u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a/ GLP,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.5.2.3. Viši savjetnik 2 – stručni suradnik

Opis poslova:

- obavlja složenije stručne, tehničke i administrativne poslove vezane uz proizvodnju lijekova iz životinjske plazme

- sudjeluje u pripremi/pregledu dokumentacije vezane na proizvodne postupke, opremu i prostore Odsjeka (SOP-ova, metoda testiranja, proizvodne,validacijske i sl.dokumentacije)
- provodi procesnu kontrolu, analize rezultata procesne kontrole,
- nadzire izradu i izrađuje radne naloge i normative,
- planira narudžbe sirovina i pravovremenu nabavu materijala za potrebe proizvodnje
- sudjeluje u provođenju validacije proizvodnih postupaka, opreme i sustava, pisanju validacijskih planova i izvještaja o validaciji,
- obavlja i nadzire provođenje proizvodnih postupaka i motrenje okoliša, – sudjeluje u edukaciji radnika u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.5.2.4. Glavni tehničar - suradnik

Opis poslova:

- samostalno izvršava složenije stručno tehničke i administrativne poslove vezane uz proizvodnju i procesnu kontrolu kvalitete iz proizvodnih postupaka Odsjeka,
- obavlja pojedine faze proizvodnih postupaka (priprema medija/ prerada plazme do djelatne tvari)
- provodi nadzor nad tehničarskim i pomoćnim poslovima,
- sudjeluje u analizi proizvodnih podataka, obavlja uzorkovanje za potrebe procesne kontrole i obilježavanje međuproizvoda,
- sudjeluje u provođenju validacija proizvodnih postupaka, metoda testiranja, opreme i sustava,
- vodi i brine o održavanju skladišta Odsjeka,
- vodi evidenciju temperature/tlaka radnih i skladišnih prostora,
- brine o održavanju Odsjeka - prostora, opreme i sustava,
- nadzire/ obavlja motrenje okoliša, provjeru i evidenciju statusa umjerenosti uređaja i validacije prostora,
- obavlja pripremu otopine za čišćenje i dezinfekciju opreme i prostora,
- predlaže, sudjeluje u kreiranju i vodi potrebnu dokumentaciju,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- u obavljanju poslova slijedi smjernice GMP,
- sudjeluje u edukaciji i praktičnom osposobljavanju radnika uskladu sa zahtjevima GMP-a,
- vodi evidenciju o utrošku materijala za proizvodnju i izrađuje radne naloge
- sudjeluje u znanstveno-istraživačkom radu u području djelatnosti Odsjeka,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.5.2.5. Tehničar specijalist - viši referent

Opis poslova:

- obavlja složene stručne, tehničke i administrativne poslove vezane uz proizvodnju lijekova iz životinjske plazme i/ili procesnu kontrolu kvalitete iz proizvodnih postupaka za koje je potreban viši stupanj samostalnosti i inicijative,
- priprema i provjerava ispravnost opreme, mjernih i upravljačkih uređaja,
- vodi evidenciju o utrošku i pravovremenoj nabavi materijala za poslove Odsjeka,
- obavlja pripremu opreme, materijala i otopina za proizvodne postupke.
- provodi higijenske mjere i osigurava uvjete rada u čistim prostorima
- vodi brigu o uništenju otpadnog/infektivnog materijala,
- sudjeluje u provođenju validacija proizvodnih postupaka, metoda testiranja, opreme i sustava,
- vodi i brine o održavanju skladišta Odsjeka
- vodi evidenciju temperature/tlaka radnih i skladišnih prostora, obavlja motrenje okoliša, provjeru i evidenciju statusa umjerenosti uređaja,
- priprema otopine za čišćenje i dezinfekciju opreme i prostora,
- brine o održavanju Odsjeka - prostora, opreme i sustava,
- vodi i arhivira dokumentaciju Odsjeka,
- slijedi i provodi smjernice GMP/GLP-a,

- sudjeluje u istraživačkom radu,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.5.2.6. Tehničar

Opis poslova:

- obavlja složenije stručne, tehničke i administrativne poslove u Odsjeku za čije je obavljanje potreban viši stupanj samostalnosti i inicijative,
- vodi evidenciju utroška materijala i sirovina,
- obavlja pripremu materijala za sterilizaciju,
- sudjeluje u provođenju validacija proizvodnih postupaka, opreme i sustava,
- vodi i brine o održavanju skladišta međuproizvoda i bulk otopina,
- vodi evidenciju temperature/tlaka radnih i skladišnih prostora,
- obavlja motrenje okoliša, provjeru i evidenciju statusa umjerenosti uređaja te validacije prostora,
- priprema otopine za čišćenje i dezinfekciju opreme i prostora,
- provodi higijenske mjere i osigurava uvjete rada u čistim prostorima,
- vodi brigu o uništenju otpadnog/infektivnog materijala,
- slijedi principe GMP/GLP-a,
- brine o održavanju Odsjeka - prostora, opreme i sustava,
- vodi potrebnu dokumentaciju,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.5.2.7. Radnik specijalist – radnik III vrste

Opis poslova:

- obavlja rutinske poslove u pojedinim fazama proizvodnje u skladu sa zahtjevima GMP-a, uključujući veći broj složenih radnji po nalogu i pod nadzorom,
- priprema i provjerava ispravnost opreme, mjernih i upravljačkih uređaja,
- obavlja poslove čišćenja i dezinfekcije opreme i prostora u Odsjeku u skladu s GMP i vodi brigu o zaštitnoj odjeći,
- obavlja pripremu materijala za sterilizaciju,
- vodi potrebnu dokumentaciju, provodi smjernice GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

3.6. ODJEL ZA PRIPREMU I FINALIZIRANJE PROIZVODNJE

U Odjelu za pripremu i finaliziranje proizvodnje obavljaju se poslovi:

- proizvodnja farmaceutskih oblika vode,
- punjenje, liofilizacija i pakiranje proizvoda,
- pranje ambalažnog i laboratorijskog stakla
- sterilizacija infektivnog materijala i pribora
- parna i suha sterilizacija
- skladištenje poluproizvoda.

Naziv radnog mjesta: 3.6.1. Voditelj Odjela za pripremu i finaliziranje proizvodnje

Opis poslova:

- obavlja poslove rukovođenja Odjelom te planira i organizira rad Odjela,
- prati legislativu u području pripreme proizvodnje bioloških lijekova i drugih proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području GMP-a i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- sudjeluje u izradi prijedlog Plana rada Službe i predlaže prihvatljiva i optimalna rješenja za poboljšanje rada i poslovanja Odjela,

- aktivno sudjeluje u stručnom radu, nadzire provođenje i sudjeluje u organizaciji i realizaciji svih faza pripreme i finaliziranja proizvodnje te kontroli kvalitete,
- obavlja nadzor nad provođenjem GMP-a,
- pregledava SOP-ove i druge upute za proizvodne postupke te nadzire njihovu provedbu,
- provodi kontrolu potrošnje i iskorištenosti materijala prema planiranim količinama,
- planira narudžbe ambalaže i pravovremenu nabavu materijala za finaliziranje proizvodnje u skladu s Planom proizvodnje Zavoda,
- u suradnji s Odjelom za istraživanje i razvoj sudjeluje u vođenju razvojnih i znanstvenih istraživanja vezanih uz djelatnost Odjela,
- u suradnji s Odjelom za tehničke poslove dogovara provođenje kvalifikacije, validacije i održavanje prostora i opreme,
- brine o racionalnom korištenju proizvodnih kapaciteta,
- brine i sudjeluje u izobrazbi radnika Odjela i osigurava da se osnovna i trajna obuka prilagođava potrebama,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

3.6.1. Odsjek za pripremu proizvodnje i sterilizaciju

Naziv radnog mjesta: 3.6.1.1. Voditelj Odsjeka za pripremu proizvodnje i sterilizaciju

Opis poslova:

- organizira i nadzire rad te rukovodi Odsjekom,
- sudjeluje u izradi prijedloga plana rada i predlaže prihvatljiva i optimalna rješenja za poboljšanje rada i poslovanja Odsjeka,
- prati legislativu u području pripreme proizvodnje bioloških lijekova i drugih proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području GMP-a i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- u suradnji s Odjelom za istraživanje i razvoj sudjeluje u vođenju razvojnih i znanstvenih istraživanja,
- planira i realizira narudžbe sirovina i materijala za proizvodnju u Odsjeku te vodi brigu o njihovoj pravilnoj pohrani te provodi kontrolu potrošnje i iskorištenosti materijala prema planiranim količinama,
- brine o racionalnom korištenju proizvodnih kapaciteta,
- prati i nadzire pripremu i finalizaciju proizvodnih postupaka u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- predlaže, kreira i vodi dokumentaciju Odsjeka (planovi, izvještaji, analize proizvodnje),
- kontrolira dokumentaciju u Odsjeku, pregledava zapise o proizvodnji i sudjeluje u izradi APR,
- nadzire izradu i izrađuje radne naloge i normative,
- prema nalogu neposrednog rukovoditelja sudjeluje u vanjskim edukacijama iz područja rada Odsjeka,
- organizira i provodi edukaciju radnika Odsjeka u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.6.1.2. Stručni specijalist

Opis poslova:

- obavlja poslove kod kojih posao zahtijeva pored visokog stupnja samostalnosti i pronalaženje novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, naučnih metoda i dostignuća, programiranja, koordiniranja i organiziranja tih poslova, prati legislativu u području pripreme proizvodnje bioloških lijekova i drugih proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području GMP-a i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- sudjeluje u pisanju SOP-ova i PMF-a,

- predlaže, kreira i vodi dokumentaciju Odjela (planovi, izvještaji, analize pripreme proizvodnje),
- sudjeluje u pisanju uputa za proizvodne postupke i pregledava zapise o proizvodnji te sudjeluje u izradi APR,
- provodi statističke obrade podataka,
- nadzire izradu i izrađuje radne naloge i normative,
- organizira i nadzire provođenje validacije prostora i opreme
- planira narudžbe sirovina i pravovremenu nabavu materijala za proizvodnju u skladu s Planom pripreme proizvodnje,
- sudjeluje u edukaciji radnika u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.6.1.3. Viši savjetnik 2 – stručni suradnik

Opis poslova:

- obavlja poslove kod kojih posao zahtijeva pored visokog stupnja samostalnosti i pronalaženje novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, naučnih metoda i dostignuća, programiranja, koordiniranja i organiziranja tih poslova,
- prati legislativu u području pripreme proizvodnje bioloških lijekova i drugih proizvoda u Republici
- Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području GMP-a i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- sudjeluje u pripremi i provođenju registriranih, odobrenih i kvalificiranih postupaka procesne kontrole pripreme proizvodnje,
- sudjeluje u pisanju SOP-ova i PMF-a,
- provodi statističke obrade podataka,
- nadzire izradu i izrađuje radne naloge i normative,
- planira narudžbe sirovina i pravovremenu nabavu materijala za proizvodnju u skladu s Planom proizvodnje,
- sudjeluje u provođenju validacije proizvodnih postupaka, opreme i sustava, pisanju validacijskih planova i pregledava izvještaje o validaciji,
- obavlja i nadzire provođenje motrenja okoliša,
- sudjeluje u edukaciji radnika u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.6.1.4. Glavni tehničar za rad u komorama i proizvodnim prostorima

Opis poslova:

- samostalno izvršava najsloženije stručno tehničke i administrativne vezane uz neposredne proizvodne procese u kojima sudjeluje,
- obavlja uzorkovanje za potrebe procesne kontrole i nadzor nad pomoćnim poslovima,
- u obavljanju proizvodnih postupaka slijedi smjernice GMP-a.
- sudjeluje u statističkoj analizi podataka,
- nadzire dnevno održavanje Odjela, prostora, opreme i sustava,
- sudjeluje u svim fazama planiranja i izvođenja radnih zadataka na motrenju mikrobiološke i partikularne čistoće okoliša
- obavlja motrenje okoliša, provjeru i evidenciju statusa umjerenosti uređaja te sudjeluje u validaciji opreme
- vodi evidenciju o utrošku i pravovremenoj nabavi materijala za potrebe Odsjeka,
- predlaže, sudjeluje u kreiranju i vodi potrebnu dokumentaciju Odjela

- arhivira dokumentaciju Odsjeka
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- sudjeluje u edukaciji i praktičnom osposobljavanju radnika u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- sudjeluje kao dio tima pri praktičnom izvođenju postupaka i provođenju registriranih, odobrenih i kvalificiranih postupaka procesne kontrole pripreme proizvodnje i pružanju podrške znanstveni istraživačkom radu.,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.6.1.5. Viši referent

Opis poslova:

- obavlja najsloženije stručne, tehničke i administrativne poslove u pripremi proizvodnje (u sterilizaciji - poslovi zaprimanja i sterilizacije zaraznog materijala, sterilizacija laboratorijskog stakla i bulk boca te ostalog laboratorijskog pribora i materijala, sterilizacija otopina i injekcijske vode),
- sudjeluje u svim fazama pripreme proizvodnje proizvoda i farmaceutske vode,
- sudjeluje u validaciji autoklava i suhih sterilizatora i radi s tlačnim posudama,
- priprema i provjerava ispravnost opreme, mjernih i upravljačkih uređaja,
- provodi higijenske mjere i osigurava uvjete rada u čistim prostorima,
- vodi brigu o nesukladnim uzorcima te inaktivaciji i uništenju infektivnog materijala,
- sudjeluje u osiguranju i kontroli kvalitete,
- brine o održavanju Odjela, prostora, opreme i sustava,
- vodi i arhivira dokumentaciju Odjela,
- slijedi i provodi smjernice GMP-a,
- sudjeluje u istraživačkom radu,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.6.1.6. Tehničar za rad u komorama i proizvodnim prostorima

Opis poslova:

- obavlja složeniije repetitivne poslove svakodnevno
- sudjeluje u sterilizaciji i proizvodnji farmaceutske vode te regeneraciji sustava za pročišćenu vodu,
- obavlja uzorkovanje pročišćene vode, kontrola čestica, brzine strujanja zraka u laminaru i integriteta
- filtera,
- sudjeluje u validaciji autoklava i suhih sterilizatora i radi s tlačnim posudama,
- vodi dokumentaciju o izvršenju svih propisanih tehnoloških radnji,
- sudjeluje u proizvodnji i provodi procesnu kontrolu u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- vodi evidenciju i kontrolu evidencije proizvodnih postupaka,
- obavlja pripreme za sterilizaciju materijala,
- provodi higijenske mjere i osigurava uvjete rada u čistim prostorima,
- vodi brigu o prihvatu uzoraka koji idu na uništavanje,
- provodi GMP,
- brine o održavanju Odjela, prostora, opreme i sustava,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.6.1.7. Radnik za rad u komorama i proizvodnim prostorima

Opis poslova:

- obavlja rutinske poslove u pojedinim fazama pripreme proizvodnje (pranje ambalažnog stakla za potrebe punjenja, pranje i priprema staklenih spremnika za potrebe uzorkovanja, pakiranje materijala i pribora za potrebe punjenja) u skladu sa zahtjevima GMP-a, uključujući veći broj složenih radnji po nalogu i pod nadzorom,
- obavlja poslove čišćenja i dezinfekcije opreme i prostora praonica i prostora za proizvodnju u Odjelu u skladu s GMP i vodi brigu o zaštitnoj odjeći,
- obavlja poslove čišćenja strojeva nakon izvođenja tehnoloških operacija (autoklav i sterilizator),
- obavlja poslove zaprimanja, sortiranja, strojnog pranja i sušenja rublja te slaganja i pakiranja opranog rublja za sterilizaciju autoklaviranjem,
- vodi potrebnu dokumentaciju, provodi smjernice GMP-a i vodi evidenciju o svom radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

3.6.2. Odsjek za finaliziranje proizvodnje

Naziv radnog mjesta: 3.6.2.1. Voditelj Odsjeka za finaliziranje proizvodnje

Opis poslova:

- planira i realizira narudžbe sirovina i materijala za proizvodnju u Odsjeku te vodi brigu o njihovoj pravilnoj pohrani te provodi kontrolu potrošnje i iskorištenosti materijala prema planiranim količinama,
- organizira i nadzire rad te rukovodi Odsjekom,
- sudjeluje u realizaciji poslovnog plana Zavoda i predlaže prihvatljiva i optimalna rješenja za poboljšanje rada i poslovanja Odsjeka,
- prati legislativu u području finaliziranja proizvodnje bioloških lijekova i drugih proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području GMP-a i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- sudjeluje kao dio tima pri praktičnom izvođenju postupaka i provođenju registriranih, odobrenih i kvalificiranih postupaka u finalizaciji proizvodnje i pružanju podrške znanstveni istraživačkom radu,
- brine o racionalnom korištenju proizvodnih kapaciteta,
- kontrolira stanje skladišta poluproizvoda i sirovina,
- sudjeluje u svim fazama pripreme proizvodnje bioloških lijekova i drugih proizvoda, kontroli kvalitete, istraživanju i razvoju proizvodnje,
- sudjeluje u uzorkovanju za testiranja kvalitete proizvoda u finalizaciji proizvodnog postupka,
- sudjeluje pri kreiranju sekundarne ambalaže, kontrolira ispravnost etiketiranja i pakiranja te odgovara za stanje završne ambalaže,
- prati i nadzire pripremu i finalizaciju proizvodnih postupaka u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- predlaže, kreira i vodi dokumentaciju Odsjeka (planovi, izvještaji, analize proizvodnje),
- kontrolira dokumentaciju u Odsjeku, pregledava zapise o proizvodnji i sudjeluje u izradi APR,
- nadzire izradu i izrađuje radne naloge i normative,
- sudjeluje u provođenju validacije proizvodnih postupaka, opreme i sustava, pisanju validacijskih planova i pregledava izvještaje o validaciji,
- sudjeluje u programima unaprjeđenja pripreme i finalizacije proizvodnje te razvoju i istraživanju vezano uz djelatnost Odjela/Odsjeka,
- prati literaturu, sudjeluje kao dio tima pri praktičnom izvođenju postupaka i provođenju registriranih, odobrenih i kvalificiranih postupaka u finalizaciji proizvodnje i pružanju podrške znanstveni istraživačkom radu.,
- organizira i provodi edukaciju radnika Odsjeka u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a, obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.6.2.2. Stručni specijalist

Opis poslova:

- obavlja poslove kod kojih posao zahtijeva pored visokog stupnja samostalnosti i pronalaženje novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, naučnih metoda i dostignuća, programiranja, koordiniranja i organiziranja tih poslova,
- prati legislativu u području finaliziranja proizvodnje bioloških lijekova i drugih proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području GMP-a i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- sudjeluje u svim fazama finaliziranja proizvodnje bioloških lijekova i drugih proizvoda, kao dio tima pri praktičnom izvođenju postupaka i provođenju registriranih, odobrenih i kvalificiranih postupaka u finalizaciji proizvodnje i pružanju podrške znanstveni istraživačkom radu inicira, predlaže i sudjeluje u pripremi proizvodnje i procesnoj kontroli,
- sudjeluje u pisanju SOP-ova i PMF-a,
- predlaže, kreira i vodi dokumentaciju Odjela (planovi, izvještaji, analize pripreme proizvodnje),
- sudjeluje u pisanju uputa za proizvodne postupke i izradi APR te pregledava zapise o proizvodnji,
- provodi statističke obrade podataka,
- dio je validacijskog tima
- nadzire izradu i izrađuje radne naloge i normative,
- planira narudžbe sirovina i pravovremenu nabavu materijala za proizvodnju u skladu s Planom pripreme proizvodnje,
- sudjeluje u edukaciji radnika u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.6.2.3. Viši savjetnik 2 – stručni suradnik**Opis poslova:**

- obavlja poslove kod kojih posao zahtijeva pored visokog stupnja samostalnosti i pronalaženje novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, naučnih metoda i dostignuća, programiranja, koordiniranja i organiziranja tih poslova,
- prati legislativu u području finaliziranja proizvodnje bioloških lijekova i drugih proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području GMP-a i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- sudjeluje u svim fazama finaliziranja proizvodnje bioloških lijekova i drugih proizvoda, kao dio tima pri praktičnom izvođenju postupaka i provođenju registriranih, odobrenih i kvalificiranih postupaka u finalizaciji proizvodnje i pružanju podrške znanstveni istraživačkom radu.
- sudjeluje u pisanju SOP-ova i PMF-a, – vodi sterilizaciju u Odjelu,
- provodi statističke obrade podataka,
- ispisuje radne naloge,
- planira narudžbe sirovina i pravovremenu nabavu materijala za proizvodnju u skladu s Planom proizvodnje,
- sudjeluje u provođenju validacije proizvodnih postupaka, opreme i sustava, pisanju validacijskih planova i pregledava izvještaje o validaciji, – obavlja i nadzire provođenje motrenja okoliša,
- sudjeluje u edukaciji radnika u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.6.2.4. Glavni tehničar - suradnik**Glavni tehničar - suradnik na punjenju proizvoda**

Opis poslova:

- samostalno izvršava najsloženije stručno tehničke i administrativne poslove vezane uz punjenje proizvoda
- odgovoran za pripremu i montažu sistema za punjenje te montažu stroja za punjenje,
- vodi brigu o redovitim optičkim pregledima napunjenih proizvoda, vodi evidenciju o napunjenim serijama proizvoda, obavlja nadzor nad ručnim i strojnim punjenjem i preuzima finalni bulk, određuje gustoću materijala denzitometrom,
- obavlja poslove mikrobiološke kontrole zraka, površina i ruku osoba koje sudjeluju u punjenju,
- vrši kontrolu partikularne čistoće, obavlja kontrolu brzine strujanja zraka u laminarima,
- provodi nadzor nad HVAC sustavom,
- provodi kontrolu rada pasterizatora,
- radi s tlačnim posudama,
- vodi brigu o nesukladnim uzorcima te inaktivaciji i uništenju infektivnog materijala
- u obavljanju proizvodnih postupaka slijedi smjernice GMP-a.
- vrši provjeru i evidenciju statusa umjerenosti uređaja, sudjeluje u validaciju prostora,
- predlaže, sudjeluje u kreiranju i vodi potrebnu dokumentaciju Odsjeka,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- sudjeluje u edukaciji i praktičnom osposobljavanju radnika u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- vodi evidenciju o utrošku materijala za proizvodnju i vodi radne naloge,
- sudjeluje kao dio tima pri praktičnom izvođenju postupaka i provođenju registriranih, odobrenih i kvalificiranih postupaka u finalizaciji proizvodnje i pružanju podrške znanstveni istraživačkom radu.,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Glavni tehničar – suradnik u liofilizaciji**Opis poslova:**

- samostalno izvršava najsloženije stručno tehničke i administrativne poslove vezane uz liofilizaciju proizvoda
- vodi proces liofilizacije proizvoda prema zadanim parametrima, brine o stanju ispravnosti liofilizatora i obavlja sterilizaciju liofilizatora,
- vodi i komplementira dokumentaciju za svaku seriju liofilizacije,
- radi s tlačnim posudama i kontrola sustava za dušik
- u obavljanju proizvodnih postupaka slijedi smjernice GMP-a.
- provjerava i vodi evidenciju statusa umjerenosti uređaja, sudjeluje u validaciji liofilizatora
- predlaže, sudjeluje u kreiranju i vodi potrebnu dokumentaciju Odsjeka
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- sudjeluje u edukaciji i praktičnom osposobljavanju radnika u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- vodi evidenciju o utrošku materijala za proizvodnju i vodi radne naloge,
- sudjeluje kao dio tima pri praktičnom izvođenju postupaka i provođenju registriranih, odobrenih i kvalificiranih postupaka u finalizaciji proizvodnje i pružanju podrške znanstveni istraživačkom radu.,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Glavni tehničar - suradnik na pakiranju proizvoda**Opis poslova:**

- samostalno izvršava najsloženije stručno tehničke i administrativne poslove vezane uz finalizaciju proizvodnje,
- sudjeluje u kreiranju i izradi (uz marketing i registraciju) papirne ambalaže (kutije, upute, etikete)
- kreira svu potrebnu dokumentaciju za pakiranje (SOP i kontrolnici, edukacijske liste), te kao autor dokumenta unutar pakiranja obavlja edukaciju radnika (po potrebi i radnika izvan Odsjeka koji dolaze na ispomoć u pakiranje),

- predlaže, sudjeluje u kreiranju i vodi potrebnu dokumentaciju Odsjeka/Odjela
- sudjeluje u edukaciji i praktičnom osposobljavanju radnika u skladu sa zahtjevima GMP
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP
- provodi smjernice GMP
- vodi evidenciju o utrošku materijala za proizvodnju i izrađuje radne naloge ???
- odgovoran za stanje zaliha ambalaže i naručivanje iz tiskare ambalaže i klišeja za doštampavanje kutija, prema nalogu za opremanje,
- kreira i doštampava etikete za potrebe Odjela Zavoda i bianco etiketa prema narudžbama ostalih Odjela na nivou Zavoda (štampanč SATO),
- vodi stanje zaliha ambalaže i naručivanje iz tiskare ambalaže i klišeja za doštampavanje kutija prema nalogu za opremanje,
- vodi kartično stanje skladišta i međuskladišta ambalaže,
- obavlja poslove vezane uz skladište neobilježenih proizvoda (kartice i elektroničko stanje, slaganje, plombiranje i obilježavanje),
- obavlja sve pripremne operacije na strojevima za etiketiranje proizvoda bočica/ampula, etiketiranje štaljki i doštampavanja kutija,
- obavlja završnu kontrolu zapakiranih proizvoda,
- ispunjava svu potrebnu dokumentaciju vezanu uz opremanje proizvoda (izdatnice, predatnice, kontrolnici, liste provjere),
- obavlja rashod proizvoda i ambalaže (prijedlog i fizički rashod nakon odobrenja)
- očitava temperaturu u skladištima proizvoda i prostora pakiranja,
- u obavljanju proizvodnih postupaka slijedi smjernice GMP-a,
- nadzire poslove u okviru radne cjeline
- obavlja nadzor nad čišćenjem i dezinfekcijom proizvodnih i neproizvodnih prostora Odsjeka/Odjela,
- arhivira i odgovoran je za svu dokumentaciju u pakiranju,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.6.2.5. Tehničar specijalist – viši referent

Tehničar specijalist – viši referent na pakiranju proizvoda

Opis poslova:

- samostalno izvršava najsloženije stručno tehničke i administrativne poslove vezane uz finalizaciju proizvodnje,
- odgovoran za stanje zaliha ambalaže i naručivanje iz tiskare ambalaže i klišeja za doštampavanje kutija, prema nalogu za opremanje,
- kreira i štampa etikete za potrebe Odjela Zavoda (štampanč SATO),
- vodi stanje zaliha ambalaže i naručivanje iz tiskare ambalaže i klišeja za doštampavanje kutija prema nalogu za opremanje,
- vodi kartično stanje skladišta i međuskladišta ambalaže,
- obavlja poslove vezane uz skladište neobilježenih proizvoda (kartice i elektroničko stanje, slaganje, plombiranje i obilježavanje),
- po potrebi obavlja pripremne operacije na strojevima za etiketiranje proizvoda i kutija,
- po potrebi obavlja završnu kontrolu zapakiranih proizvoda,
- ispunjava dokumentaciju vezanu uz opremu proizvoda,
- predlaže rashod proizvoda i ambalaže
- očitava temperaturu u skladištima proizvoda i prostora pakiranja,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Tehničar specijalist – viši referent na punjenju proizvoda

Opis poslova:

- odgovoran za ručno i strojno punjenje proizvoda,
- odgovoran za pripremu i montažu sistema za punjenje te montažu stroja za punjenje,
- vodi brigu o redovitim optičkim pregledima napunjenih proizvoda,
- vodi evidenciju o napunjenim serijama proizvoda,
- obavlja nadzor nad ručnim i strojnim punjenjem i preuzima finalni bulk,
- nadzire i priprema strojeve za punjenje bočica,
- određuje gustoću materijala denzitometrom,
- vodi i komplementira dokumentaciju za svaku seriju napunjenog proizvoda,
- obavlja poslove mikrobiološke kontrole zraka, površina i ruku osoba koje sudjeluju u punjenju,
- vrši kontrolu partikularne čistoće, obavlja kontrolu brzine strujanja zraka u laminarima,
- vodi brigu o nesukladnim uzorcima te inaktivaciji i uništenju infektivnog materijala
- provodi nadzor nad HVAC sustavom,
- provodi kontrolu rada pasterizatora,
- radi s tlačnim posudama,
- priprema otopine dezinficijensa,
- u obavljanju proizvodnih postupaka slijedi smjernice GMP-a.
- izvodi radne zadatke na motrenju mikrobiološke i partikularne čistoće okoliša
- obavlja motrenje okoliša, provjeru i evidenciju statusa umjerenosti uređaja te validaciju prostora,
- predlaže, sudjeluje u kreiranju i vodi potrebnu dokumentaciju Odsjeka,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,,
- sudjeluje kao dio tima pri praktičnom izvođenju postupaka i provođenju registriranih, odobrenih i kvalificiranih postupaka u finalizaciji proizvodnje i pružanju podrške znanstveni istraživačkom radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.6.2.6. Tehničar

Tehničar u punjenju

Opis poslova:

- obavlja složenije stručne, tehničke i administrativne poslove u finalizaciji proizvodnje za čije je obavljanje potreban viši stupanj samostalnosti i inicijative,
- obavlja pripreme za sterilizaciju materijala i pribora za punjenje serije proizvoda,
- asistira pri montaži stroja za punjenje, obavlja opsluživanje stroja za punjenje i radi s tlačnim posudama,
- preuzima finalni bulk i priprema otopine dezinficijensa,
- obavlja poslove ručnog punjenja i opremanja proizvoda u jedinici za pakiranje,
- osigurava uvjete rada u čistim prostorima,
- vodi brigu o nesukladnim uzorcima te inaktivaciji i uništenju infektivnog materijala,
- brine o održavanju Odjela, prostora, opreme i sustava,
- vodi dokumentaciju o izvršenju svih propisanih tehnoloških postupaka,
- provodi GMP i kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Tehničar u liofilizaciji

Opis poslova:

- obavlja složenije stručne, tehničke i administrativne poslove u liofilizaciji,

- radi s tlačnim posudama,
- obavlja pripreme za liofilizaciju serije proizvoda,
- asistira pri svim tehnološkim procesima u liofilizaciji,
- provodi GMP i kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- vodi proces liofilizacije proizvoda prema zadanim parametrima, brine o stanju ispravnosti liofilizatora i obavlja sterilizaciju liofilizatora,
- brine o održavanju Odjela, prostora, opreme i sustava,
- vodi dokumentaciju o izvršenju svih propisanih tehnoloških postupaka,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Tehničar u pakiranju

Opis poslova:

- obavlja složenije stručne, tehničke i administrativne poslove u finalizaciji proizvodnje za čije je obavljanje potreban viši stupanj samostalnosti i inicijative,
- naručuje ambalažu i klišej za doštampavanje kutija iz tiskare prema nalogu za opremanje,
- obavlja poslove vezane uz skladište neobilježenih proizvoda (kompjutorsko stanje, papirnate kartice stanje, fizički poslovi slaganja preparata, plombiranja i obilježavanja),
- po potrebi vrši transport proizvoda i ambalaže iz skladišta u prostore pakiranja i obrnuto
- po potrebi obavlja sve pripremne operacije na strojevima za etiketiranje bočica/ampula, etiketiranje štrcaljki i doštampavanje kutija
- po potrebi obavlja završnu kontrolu zapakiranih proizvoda
- ispunjava dokumentaciju vezanu za opremanje proizvoda
- kreira i štampa etikete za potrebe Odjela pripreme i finalizacije, te ostalih Odjela Zavoda (štampanč SATO)
- vodi kartično stanje skladišta i međuskladišta ambalaže
- vodi evidenciju temperature u skladištima proizvoda i prostora pakiranja
- po potrebi obavlja poslove pomoćnih radnika u pakiranju
- arhivira svu dokumentaciju Pakiranja
- u obavljanju proizvodnih postupaka slijedi smjernice GMP-a,
- nadzire poslove u okviru radne cjeline
- obavlja nadzor nad čišćenjem i dezinfekcijom proizvodnih i neproizvodnih prostora Odsjeka/Odjela,
- predlaže, sudjeluje u kreiranju i vodi potrebnu dokumentaciju Odsjeka/Odjela
- sudjeluje u edukaciji i praktičnom osposobljavanju radnika u skladu sa zahtjevima GMP
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP
- provodi smjernice GMP
- obavlja administrativne poslove Odsjeka/Odjela i arhivira dokumentaciju
- sudjeluje u analizi podataka iz proizvodnje
- vodi evidenciju o utrošku materijala za proizvodnju i izrađuje radne naloge
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 3.6.2.7. Radnik specijalist- radnik III vrste

Radnik specijalist u punjenju proizvoda

Opis poslova:

- obavlja rutinske poslove u pojedinim fazama punjenja proizvoda u skladu sa zahtjevima GMP-a, uključujući veći broj složenih radnji po nalogu i pod nadzorom,
- obavlja poslove ručnog i strojnog punjenja (opsluživanje stroja za punjenje)
- ulaže napunjene bočice u pasterizator

- obavlja optički pregled napunjenih preparata
- obavlja poslove čišćenja i dezinfekcije opreme i klasificiranih i neklasificiranih prostora u Odsjeku i vodi brigu o zaštitnoj odjeći,
- ispunjava potrebnu dokumentaciju, provodi smjernice GMP-a i vodi evidenciju o svom radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Radnik specijalist u liofilizaciji

Opis poslova:

- sudjeluje u poslovima pripreme sterilizacije liofilizatora
- obavlja poslove čišćenja i dezinfekcije prostora liofilizacije
- pomaže tehničaru u provođenju tehničkih operacija
- ispunjava potrebnu dokumentaciju, provodi smjernice GMP-a i vodi evidenciju o svom radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima

Radnik specijalist u pakiranju

Opis poslova:

- obavlja poslove ručnog etiketiranja i savijanja uputa na određeni format
- pakira preparate u kutije
- radi na strojevima za etiketiranje bočica, ampula i štrcaljki
- radi na stroju za doštampavanje kutija
- obavlja optički pregled i završnu kontrolu zapakiranih preparata
- obavlja poslove čišćenja prostora pakiranja i skladišta neobilježenih preparat
- provodi smjernice GMP-a i vodi evidenciju o svom radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima

Naziv radnog mjesta: 3.6.2.8. Pomoćni radnik u sustavu s posebnim uvjetima rada

Opis poslova:

- obavlja jednostavnije pomoćno tehničke poslove pod nadzorom voditelja,
- obavlja unutarnji transport sirovina i materijala,
- održava čistoću opreme i prostora Odsjeka,
- vodi evidenciju o svom radu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

3.7. ODJEL ZA SKLADIŠTENJE, TRANSPORT, DISTRIBUCIJU I VELEPRODAJU

U Odjelu za skladištenje, transport, distribuciju i veleprodaju obavljaju se poslovi:

- skladištenja sirovina, proizvoda i opreme,
- distribucije i transporta sirovina, proizvoda i opreme,
- veleprodaje lijekova.

Naziv radnog mjesta: 3.7.1. Voditelj Odjela

Voditelj Odjela ujedno je i odgovorna osoba za promet lijekova na veliko, u skladu sa Zakonom o lijekovima.

Opis poslova:

- obavlja poslove rukovođenja Odjelom te planira i organizira rad Odjela,
- sudjeluje u izradi prijedloga Plana rada Službe i predlaže prihvatljiva i optimalna rješenja za poboljšanje rada i poslovanja Odjela,
- prati legislativu u području veleprodaje bioloških lijekova i drugih proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i

zahtjevima u području GMP-a i GDP-a i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,

- aktivno sudjeluje u stručnom radu (inicira i sudjeluje u programima unapređenja), nadzire provođenje i sudjeluje u organizaciji i realizaciji svih faza skladištenja, distribucije i transporta sirovina, proizvoda i opreme te veleprodaje lijekova,
- obavlja nadzor nad provođenjem GMP-a i dobre distribucijske prakse (dalje u tekstu: GDP),
- predlaže i kreira dokumentaciju Odjela,
- odobrava SOP-ove, kontrolnike i radne upute za postupke skladištenja, distribucije, transporta i veleprodaje lijekova te nadzire njihovu provedbu,
- osigurava kvalifikaciju i održavanje opreme i skladišnih prostora i da je ona provedena u roku te validaciju postupaka,
- brine o racionalnom korištenju skladišnih kapaciteta,
- sudjeluje u izradi godišnjih planova nabave (kupnja, opremanje i održavanje) i rashoda (odjava i rashod) Odjela,
- provodi kontrolu potrošnje i iskorištenosti materijala prema planiranim količinama,
- brine i sudjeluje u edukaciji radnika Odjela i osigurava da se osnovna i trajna obuka prilagođava potrebama,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a i GDP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu voditelja Službe i ravnatelja,
- za svoj rad odgovara voditelju Službe i ravnatelju.

Naziv radnog mjesta: 3.7.2. Stručni specijalist

Opis poslova:

- obavlja poslove koji zahtijevaju vrlo visokog stupnja samostalnosti i pronalaženja novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, naučnih metoda i dostignuća, programiranja, koordiniranja i organiziranja,
- prati legislativu u području veleprodaje bioloških lijekova i drugih proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području GMP-a i GDP-a i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- sudjeluje u stručnom radu, organizaciji i realizaciji svih faza skladištenja, distribucije i transporta sirovina, proizvoda i opreme te veleprodaje lijekova,
- surađuje kod izrade SOP-ova, kontrolnika i radnih uputa za postupke skladištenja, distribucije, transporta i veleprodaje lijekova u stručnom i zakonskom dijelu,
- vodi dokumentaciju Odjela,
- sudjeluje u provođenju kvalifikacije i održavanja opreme i skladišnih prostora, validaciji postupaka te pisanju planova za njih,
- sudjeluje u izradi godišnjih planova nabave (kupnja, opremanje i održavanje) i rashoda (odjava i rashod) Odjela,
- sudjeluje u edukaciji radnika Odjela u skladu sa zahtjevima GMP-a i GDP-a,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a i GDP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara voditelju.

Naziv radnog mjesta: 3.7.3. Viši savjetnik 2 – stručni suradnik

Opis poslova:

- obavlja poslove koji zahtijevaju visok stupnja samostalnosti i pronalaženja novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, naučnih metoda i dostignuća, programiranja, koordiniranja i organiziranja,
- prati legislativu u području veleprodaje bioloških lijekova i drugih proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području GMP-a i GDP-a i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- sudjeluje u stručnom radu, organizaciji i realizaciji svih faza skladištenja, distribucije i transporta sirovina, proizvoda i opreme te veleprodaje lijekova,

- surađuje kod izrade SOP-ova, kontrolnika i radnih uputa za postupke skladištenja, distribucije, transporta i veleprodaje lijekova u stručnom i zakonskom dijelu,
- vodi dokumentaciju Odjela,
- sudjeluje u provođenju kvalifikacije i održavanja opreme i skladišnih prostora, validaciji postupaka te pisanju planova za njih,
- sudjeluje u izradi godišnjih planova nabave (kupnja, opremanje i održavanje) i rashoda (odjava i rashod) Odjela,
- sudjeluje u edukaciji radnika Odjela u skladu sa zahtjevima GMP-a i GDP-a,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a i GDP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara voditelju.

Naziv radnog mjesta: 3.7.4. Glavni tehničar - suradnik

Glavni tehničar – suradnik u skladištu ulaznih materijala i sirovina

Opis poslova:

- samostalno izvršava najsloženije stručno tehničke i administrativne poslove za čije je obavljanje potreban viši stupanj samostalnosti i inicijative, vezane za poslovanje skladišta ulaznih materijala i sirovina,
- organizira i nadzire poslove u okviru svoje radne cjeline,
- obavlja nadzor nad poslovima zaprimanja, skladištenja i čuvanja, distribucije i izdavanja sirovina, proizvoda i opreme (sitni inventar i osnovna sredstva) Odjelima/Odsjecima u Zavodu, surađujući pri tome sa drugim Odjelima/Odsjecima u Zavodu,
- brine o pravilnom skladištenju sirovina, proizvoda i opreme, njihovom smještaju i čuvanju te ispravnosti s obzirom na rok valjanosti,
- vodi dokumentaciju vezanu za poslovanje skladišta ulaznih materijala i sirovina, u papirnatom i elektronskom obliku i arhivira istu nakon kontrole,
- izdaje naloge radnicima u skladištu i provodi nadzor nad njihovim radom,
- kreira i izrađuje SOP-ove, kontrolnike i radne upute u okviru svoje radne cjeline te kao autor dokumenta sudjeluje u edukaciji i praktičnom osposobljavanju radnika u skladištu u skladu sa zahtjevima GMP-a i GDP-a,
- vodi evidenciju o prisutnosti na radu,
- vodi evidenciju o referatima, piše ih te koordinira sa nabavom o nabavljenom materijalu i realiziranim referatima u okviru svoje radne cjeline,
- sudjeluje u izradi godišnjih planova nabave (kupnja, opremanje i održavanje) i rashoda (odjava i rashod) u okviru svoje radne cjeline,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a i GDP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara voditelju.

Glavni tehničar - suradnik u skladištu gotovih proizvoda

Opis poslova:

- samostalno izvršava najsloženije stručno tehničke i administrativne poslove za čije je obavljanje potreban viši stupanj samostalnosti i inicijative, vezane za poslovanje skladišta gotovih proizvoda te veleprodaju lijekova,
- organizira i nadzire poslove u okviru svoje radne cjeline,
- obavlja nadzor nad poslovima zaprimanja, skladištenja i čuvanja, distribucije, pakiranja i izdavanja proizvoda kupcima, surađujući pri tome sa drugim Odjelima/Odsjecima u Zavodu,
- brine o pravilnom skladištenju proizvoda, njihovom smještaju i čuvanju te ispravnosti s obzirom na rok valjanosti,
- vodi dokumentaciju vezanu za poslovanje skladišta gotovih proizvoda, u papirnatom i elektronskom obliku i arhivira istu nakon kontrole,
- izdaje naloge radnicima u skladištu i provodi nadzor nad njihovim radom,
- kreira i izrađuje SOP-ove, kontrolnike i radne upute u okviru svoje radne cjeline te kao autor dokumenta sudjeluje u edukaciji i praktičnom osposobljavanju radnika u skladištu u skladu sa zahtjevima GMP-a i GDP-a,

- vodi evidenciju o prisutnosti na radu,
- vodi evidenciju o referatima, piše ih te koordinira sa nabavom o nabavljenom materijalu i realiziranim referatima u okviru svoje radne cjeline,
- sudjeluje u izradi godišnjih planova nabave (kupnja, opremanje i održavanje) i rashoda (odjava i rashod) u okviru svoje radne cjeline,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a i GDP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara voditelju.

Glavni tehničar – suradnik u transportu

Opis poslova:

- samostalno izvršava najsloženije stručno tehničke i administrativne poslove za čije je obavljanje potreban viši stupanj samostalnosti i inicijative, vezane za upravljanje voznim parkom te organizira i nadzire transport (doprema ili otprema) sirovina, proizvoda i opreme,
- organizira i nadzire poslove u okviru svoje radne cjeline,
- koordinira i raspoređuje korištenje službenih vozila te po potrebi upravlja vozilima za koja posjeduje važeću vozačku dozvolu,
- organizira obavljanje tehničkog pregleda, registracije i brine o obnavljanju obaveznog auto osiguranja službenih vozila,
- vodi evidenciju korištenja i održavanja službenih vozila (podaci o voznom parku, praćenje obavezne opreme, praćenje kilometraže i radnih sati te kilometraže i potrošnje goriva po vozilu, arhiviranje računa točenja goriva, nabavka potrebnih rezervnih dijelova i opreme, rađeni popravci i redoviti servisi) i arhivira istu nakon kontrole,
- izdaje naloge vozačima i radnicima u unutarnjem transportu i provodi nadzor nad njihovim radom,
- kreira i izrađuje SOP-ove, kontrolnike i radne upute u okviru svoje radne cjeline te kao autor dokumenta sudjeluje u edukaciji i praktičnom osposobljavanju vozača i radnika u unutarnjem transportu u skladu sa zahtjevima GMP-a i GDP-a,
- vodi evidenciju o prisutnosti na radu,
- vodi evidenciju o referatima, piše ih te koordinira sa nabavom o nabavljenom materijalu i realiziranim referatima u okviru svoje radne cjeline,
- sudjeluje u izradi godišnjih planova nabave (kupnja, opremanje i održavanje) i rashoda (odjava i rashod) u okviru svoje radne cjeline,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a i GDP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara voditelju.

Naziv radnog mjesta: 3.7.5. Suradnik

Opis poslova:

- obavlja složnije poslove u pojedinim fazama skladištenja, distribucije i transporta sirovina, proizvoda i opreme koji su pretežno definirani i obavljaju se samostalno po nalogu glavnog tehničara - suradnika,
- obavlja poslove zaprimanja, skladištenja i čuvanja, distribucije, pakiranja i izdavanja sirovina, proizvoda i opreme,
- brine o pravilnom skladištenju sirovina, proizvoda i opreme, njihovom smještaju i čuvanju te ispravnosti s obzirom na rok valjanosti,
- vodi dokumentaciju vezanu za skladišno poslovanje sirovina, proizvoda i opreme u papirnatom i elektronskom obliku,
- kreira i izrađuje SOP-ove, kontrolnike i radne upute u okviru svojeg radnog mjesta te kao autor dokumenta sudjeluje u edukaciji,
- obavlja nadzor nad rashladnim komorama te ostalim prostorima Odjela,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a i GDP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara voditelju.

Naziv radnog mjesta: 3.7.6. Viši referent

Opis poslova:

- prema unaprijed pripremljenoj dokumentaciji od strane glavnog tehničara - suradnika i njegovom nalogu obavlja poslove zaprimanja, skladištenja i čuvanja, distribucije, pakiranja i izdavanja sirovina, proizvoda i opreme,
- brine o pravilnom skladištenju sirovina, proizvoda i opreme, njihovom smještaju i čuvanju te ispravnosti s obzirom na rok valjanosti,
- obavlja nadzor nad rashladnim komorama te ostalim prostorima Odjela,
- provodi smjernice GMP-a i GDP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara voditelju.

Naziv radnog mjesta: 3.7.7. Vozač teretnog vozila

Opis poslova:

- obavlja prijevoz robe i ljudi po nalogu glavnog tehničara - suradnika u transportu,
- upravlja teretnim vozilom te po potrebi upravlja i osobnim vozilom Zavoda,
- nadgleda utovar i istovar robe, odgovoran je za sigurnost u prometu te za sirovine, proizvode i opremu koju prevozi,
- vodi potrebnu dokumentaciju,
- brine o ispravnosti i održavanju teretnog vozila,
- provodi smjernice GMP-a i GDP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara voditelju.

Naziv radnog mjesta: 3.7.8. Radnik specijalist – radnik III vrste

Opis poslova:

- obavlja rutinske poslove u pojedinim fazama skladištenja, transporta i distribucije sirovina, proizvoda i opreme po nalogu glavnog tehničara - suradnika ili suradnika,
- obavlja poslove čišćenja opreme i prostora u Odjelu u skladu s GMP-om i GDP-om,
- očitava temperaturu u skladišnim prostorima,
- vodi potrebnu dokumentaciju,
- provodi smjernice GMP-a i GDP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara voditelju.

Naziv radnog mjesta: 3.7.9. Pomoćni radnik u sustavu s posebnim uvjetima rada

Opis poslova:

- obavlja jednostavne rutinske poslove skladištenja i unutarnjeg transporta u Zavodu po nalogu glavnog tehničara - suradnika ili suradnika,
- obavlja poslove čišćenja opreme i prostora u Odjelu u skladu s GMP-om i GDP-om,
- provodi smjernice GMP-a i GDP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara voditelju.
- .

Naziv radnog mjesta: 3.7.10. Čistač/spremač u sustavu s posebnim uvjetima rada

Opis poslova:

- obavlja jednostavne rutinske poslove održavanja čistoće na nivou neproizvodnih prostora,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara voditelju.

Članak 43.

4. SLUŽBA ZA ISTRAŽIVANJE I RAZVOJ

U Službi za istraživanje i razvoj obavljaju se sljedeći poslovi:

- znanstveno-istraživački rad,
- razvojno-istraživački rad vezan uz djelatnost Zavoda,

- nastava i edukacija radnika (izrada i vođenje teza),
- poslovi referentnog centra za celularnu imunodijagnostiku,
- laboratorijske pretrage,
- sudjelovanje u kontroli kvalitete međuproizvoda, poluproizvoda i gotovih proizvoda.

Naziv radnog mjesta: 4.1. Voditelj Službe za istraživanje i razvoj

Opis poslova:

- obavlja poslove kod kojih posao zahtijeva najviši stupanj samostalnosti i pronalaženje novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, naučnih metoda i dostignuća, programiranja, koordiniranja i organiziranja poslova Službe,
- nadzire i usklađuje rad Odjela za istraživanje i Odjela za razvoj te brine o osiguravanju sredstava za rad Odjela u Službi,
- prati legislativu u području kvalitete proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- potiče, organizira i vodi znanstveno-istraživački rad, stručni razvoj, povezivanje znanosti i prakse, istraživanje i razvoj u Zavodu,
- vodi izradu teza i razvojno-istraživački rad vezan uz djelatnost Zavoda te inicira, organizira i sudjeluje u programima unaprjeđenja proizvodnje,
- brine i sudjeluje u edukaciji radnika (izrada i vođenje teza),
- brine o uspostavi poslova referentnog centra za celularnu imunodijagnostiku,
- potiče stručnu i poslovnu kvalitetu, pozitivnu radnu kulturu, motiviranost i predanost radnika te inovativnost,
- obavlja poslove savjetovanja, kreiranja, razrade i provedbe znanstvenih i stručnih ideja na nivou Službe što uključuje prijavu projektnih prijedloga za vanjsko financiranje znanstvenoistraživačkog rada,
- potiče stručnu i poslovnu kvalitetu, pozitivnu radnu kulturu, motiviranost i predanost radnika te inovativnost,
- sudjeluje u izradi plana Zavoda i predlaže optimalna rješenja za poboljšanje rada u Službi i Zavodu,
- oblikuje i predlaže kratkoročne i dugoročne razvojne ciljeve Zavoda,
- vodi znanstvena istraživanja i brine da istraživanja budu sufinancirana od vanjskih izvora,
- inicira, organizira i sudjeluje u programima unapređenja proizvodnje,
- upravlja rizicima,
- poduzima mjere za provođenje racionalne potrošnje, provodi kontrolu potrošnje i iskorištenosti materijala prema planovima i prati izvršenje planova,
- provodi smjernice GMP i GLP,
- sudjeluje u provedbi unutarnjih i vanjskih prosudbi sustava upravljanja kvalitetom,
- obavlja i druge poslove po nalogu ravnatelja.

4.1. ODJEL ZA ISTRAŽIVANJE

Naziv radnog mjesta: 4.1.1. Voditelj Odjela za istraživanje

Opis poslova:

- obavlja poslove rukovođenja Odjelom te planira i organizira rad Odjela,
- sudjeluje u izradi prijedlog Plana rada Službe i predlaže prihvatljiva i optimalna rješenja za poboljšanje rada i poslovanja Odjela,
- prati legislativu u području kvalitete proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- aktivno sudjeluje u stručnom radu, nadzire provođenje i sudjeluje u organizaciji i realizaciji svih faza znanstveno-istraživačkog rada,

- vodi znanstvena istraživanja i brine da istraživanja budu sufinancirana od vanjskih izvora,
- obavlja poslove savjetovanja, kreiranja, razrade i provedbe znanstvenih i stručnih ideja na nivou Odjela te sudjeluje u prijavi projektnih prijedloga za vanjsko financiranje,
- provodi kontrolu potrošnje i iskorištenosti materijala prema planiranim količinama,
- inicira, organizira i sudjeluje u programima unapređenja proizvodnje,
- u suradnji s Odjelom za razvoj sudjeluje u vođenju razvojnih i znanstvenih istraživanja vezanih uz djelatnost Zavoda,
- osigurava kvalifikaciju i održavanje proizvodnih prostora i opreme,
- osigurava da su odgovarajuće validacije učinjene u roku,
- organizira obrazovanje radnika i sudjeluje u njihovoj edukaciji,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu voditelju Službe i ravnatelja
- za svoj rad odgovara voditelju Službe i ravnatelju.

Naziv radnog mjesta: 4.1.2 Stručni specijalist

Opis poslova:

- prati legislativu u području kvalitete proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- obavlja poslove savjetovanja, kreiranja, razrade i provedbe znanstvenih i stručnih ideja na nivou Odjela te sudjeluje u prijavi projektnih prijedloga za vanjsko financiranje,
- obavlja najsloženije znanstvene zadatke - sudjeluje u odabiru smjerova znanstvenih istraživanja,
- vodi dokumentaciju i evidencije o svom radu,
- uvodi i provodi smjernice GMP i GLP
- sudjeluje u edukaciji radnika u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

Naziv radnog mjesta: 4.1.3. Viši savjetnik 2 – stručni suradnik

Opis poslova:

- prati legislativu u području kvalitete proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- obavlja poslove savjetovanja, kreiranja, razrade i provedbe znanstvenih i stručnih ideja na nivou Odjela te sudjeluje u prijavi projektnih prijedloga za vanjsko financiranje,
- obavlja najsloženije znanstvene zadatke - sudjeluje u odabiru smjerova znanstvenih istraživanja,
- sudjeluje u epidemiološkim i kliničkim studijama proizvoda Zavoda,
- vodi dokumentaciju i evidencije o svom radu,
- uvodi i provodi smjernice GMP i GLP,
- sudjeluje u edukaciji radnika u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenim voditeljima.

4.2. ODJEL ZA RAZVOJ

Naziv radnog mjesta: 4.2.1. Voditelj Odjela za razvoj

Opis poslova:

- obavlja poslove rukovođenja Odjelom te planira i organizira rad Odjela, sudjeluje u izradi prijedlog Plana rada Službe i predlaže prihvatljiva i optimalna rješenja za poboljšanje rada i poslovanja Odjela,
- prati legislativu u području kvalitete proizvoda u Republici Hrvatskoj i EU te trećim državama i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i zahtjevima u području kontrole kvalitete i odgovara za poštivanje zakonske regulative i zahtjeva kvalitete,
- aktivno sudjeluje u stručnom radu, nadzire provođenje i sudjeluje u organizaciji i realizaciji razvojnih aktivnosti: razvoja procesa proizvodnje djelatnih tvari imunobioloških lijekova, razvoja finalnog proizvoda i razvoja analitičkih metoda za praćenje i kontrolu kvalitete,
- obavlja poslove savjetovanja, kreiranja, razrade i provedbe znanstvenih i stručnih ideja na nivou Odjela te sudjeluje u prijavi projektnih prijedloga za vanjsko financiranje,
- provodi kontrolu potrošnje i iskorištenosti materijala prema planiranim količinama,
- inicira, organizira i sudjeluje u programima unapređenja proizvodnje,
- u suradnji s Odjelom za istraživanje sudjeluje u vođenju razvojnih i znanstvenih istraživanja vezanih uz djelatnost Zavoda,
- osigurava kvalifikaciju i održavanje proizvodnih prostora i opreme,
- osigurava da su odgovarajuće validacije učinjene u roku,
- organizira obrazovanje radnika i sudjeluje u njihovoj edukaciji,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu voditelju Službe i ravnatelja
- za svoj rad odgovara voditelju Službe i ravnatelju.

Naziv radnog mjesta: 4.2.2. Stručni specijalist

Opis poslova:

- samostalno proučava i prati stručnu literaturu za: razvoj/proizvodnju imunobioloških lijekova, razvoj finalnih oblika i formulacija i razvoj analitičkih metoda za kontrolu kvalitete
- samostalno i u suradnji planira, postavlja i nadzire pokuse u laboratoriju za razvoj procesa proizvodnje djelatne tvari imunobioloških lijekova,
- samostalno i u suradnji planira, postavlja i nadzire pokuse izrade formulacije i gotovog oblika lijeka,
- samostalno provodi stručne analize rezultata pokusa i izrađuje izvješća,
- sudjeluje u izradi razvojne dokumentacije proizvoda kao što su: laboratorijski postupak pripreme djelatne tvari lijeka i laboratorijski postupak izrade formulacije gotovog oblika lijeka,
- predlaže i izrađuje razvojne specifikacije djelatne tvari i gotovog proizvoda sa metodama kontrole kvalitete,
- sudjeluje u izradi registracijske dokumentacije lijeka
- samostalno proučava i prati tehničku literaturu o sustavima, uređajima i opremi za proizvodnju,
- predlaže i sudjeluje u izradi tehničkih zahtjeva, URS-a za opremu uređaje i sustave u proizvodnji
- predlaže i izrađuje postupak uvećanja procesa proizvodnje u proizvodno mjerilo
- sudjeluje u izradi dokumentacije i izvedbi postupka prijenosa procesa proizvodnje iz laboratorija u proizvodnju
- sudjeluje u izradi i održavanju ostale dokumentacije Odjela za razvoj prema sustavu GMP-a,
- održava funkcionalnost opreme i sustava u laboratoriju za razvoj procesa,
- sudjeluje u edukaciji radnika u skladu sa zahtjevima GMP-a i GDP-a,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a i GDP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 4.2.3. Viši savjetnik 2 – stručni suradnik

Opis poslova:

- proučava i prati stručnu literaturu za: razvoj/proizvodnju imunobioloških lijekova, razvoj finalnih oblika i formulacija i razvoj analitičkih metoda za kontrolu kvalitete

- sudjeluje u planiranju i nadzoru pokuse u laboratoriju za razvoj procesa proizvodnje djelatne tvari imunobioloških lijekova,
- sudjeluje u planiranju i nadzoru pokusa izrade formulacije i gotovog oblika lijeka,
- sudjeluje u izradi stručne analize rezultata pokusa i izradi izvješća,
- sudjeluje u izradi razvojne dokumentacije proizvoda kao što su: laboratorijski postupak pripreme djelatne tvari lijeka i laboratorijski postupak izrade formulacije gotovog oblika lijeka,
- sudjeluje u izradi razvojne specifikacije djelatne tvari i gotovog proizvoda sa metodama kontrole kvalitete,
- sudjeluje u izradi registracijske dokumentacije lijeka
- proučava i prati tehničku literaturu o sustavima, uređajima i opremi za proizvodnju,
- sudjeluje u izradi tehničkih zahtjeva, URS-a za opremu uređaje i sustave u proizvodnji
- sudjeluje u izradi postupak uvećanja procesa proizvodnje u proizvodno mjerilo
- sudjeluje u izradi dokumentacije i izvedbi postupka prijenosa procesa proizvodnje iz laboratorija u proizvodnju
- sudjeluje u izradi i održavanju ostale dokumentacije Odjela za razvoj prema sustavu GMP-a,
- sudjeluje u održavanju funkcionalnosti opreme i sustava u laboratoriju za razvoj procesa,
- sudjeluje u edukaciji radnika u skladu sa zahtjevima GMP-a i GDP-a,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a i GDP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 4.2.4. Tehničar specijalist- viši referent

Opis poslova:

- samostalno izvršava složene stručne, tehničke poslove u Odjelu za razvoj ili administrativne poslove za čije je obavljanje potreban viši stupanj samostalnosti i inicijative
- vodi dokumentaciju i evidenciju o utrošku i pravovremenoj nabavi potrošnog materijala za razvojne aktivnosti,
- priprema i nadzire pokuse prema uputama i planovima,
- planira, organizira i priprema radne otopine i pufere za razvojne pokuse,
- obavlja obradu upotrebljenog materijala i pribora za rad,
- u obavljanju razvojnih aktivnosti slijedi smjernice GMP-a,
- sudjeluje u uzorkovanju za testiranja kvalitete proizvoda u svim fazama razvojnog postupka,
- organizira i kontrolira održavanje Odjela, prostora, opreme i sustava,
- vodi i arhivira dokumentaciju Odjela,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 4.2.5. Tehničar

Opis poslova:

- izvršava stručne, tehničke poslove u Odjelu za razvoj ili administrativne poslove
- sudjeluje u vođenju dokumentacije i evidenciju o utrošku i pravovremenoj nabavi potrošnog materijala za razvojne aktivnosti,
- sudjeluje u pripremi i nadzoru pokusa prema uputama i planovima,
- sudjeluje u pripremi radnih otopina i pufera za razvojne pokuse,
- obavlja obradu upotrebljenog materijala i pribora za rad,
- u obavljanju razvojnih aktivnosti slijedi smjernice GMP-a,
- sudjeluje u uzorkovanju za testiranja kvalitete proizvoda u svim fazama razvojnog postupka,
- sudjeluje u održavanju Odjela, prostora, opreme i sustava,
- sudjeluje u vođenju arhive dokumentaciju Odjela,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Članak 44.

5. SLUŽBA ZA ZAJEDNIČKE POSLOVE

U Službi za zajedničke poslove obavljaju se:

- financijski, pravni, kadrovski i opći poslovi,
- računovodstveno-knjigovodstveni poslovi,
- poslovi zaštite na radu,
- ekonomski i komercijalni poslovi,
- poslovi tehničkog održavanja.

Naziv radnog mjesta: 5.1. Voditelj Službe za zajedničke poslove

Opis poslova:

- obavlja najsloženije poslove vezane za uspostavu ekonomske i pravne sigurnosti Zavoda, kod kojih posao zahtijeva najviši stupanj samostalnosti i pronalaženje novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, programiranja, koordiniranja i organiziranja poslova Službe,
- prati legislativu u području financijskog poslovanja u Republici Hrvatskoj i EU te javne nabave i prodaje proizvoda Zavoda i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom,
- nadzire i koordinira radom Odjela u Službi i obavlja najsloženije financijske poslove,
- analizira poslovanje Zavoda, nalaze revizorskih kuća, rezultate ispitivanja tržišta, te savjetuje Upravu o razvoju poslovanja,
- brine o likvidnosti i financijskoj sposobnosti Zavoda i odgovoran je za financijsko poslovanje,
- sudjeluje u izradi plana i predlaže ravnatelju optimalna rješenja za poboljšanje rada i financijskog poslovanja,
- sudjeluje u izradi mjesečnih, kvartalnih i godišnjih izvješća te o istima podnosi redovito izvješće ravnatelju i Upravnom vijeću
- odgovoran je za izradu i dostavu financijskih izvješća i financijskih podataka za statističke, porezne i druge potrebe u propisanim rokovima,
- vodi i kontrolira računovodstvene i financijske poslove Zavoda,
- vodi kontrolu evidencije unosa svih poslovnih promjena u glavnu knjigu i pomoćne knjige na osnovu vjerodostojne dokumentacije,
- kontaktira s Ministratsvom financija, FIN-om, bankama i drugim financijskim ustanovama,
- prati i ažurira naplatu fakturirane robe i usluga,
- sudjeluje u izradi i realizaciji planova poslovanja Zavoda te prati ekonomski položaj Zavoda,
- potpisuje svu financijsku dokumentaciju i naloge za isplatu
- aktivno sudjeluje u stručnom radu i razvoju Zavoda,
- organizira obrazovanje radnika i brine o obnovi ljudskih potencijala,
- nadzire obavljanje pravnih, kadrovskih, pomoćnih i tehničkih poslova Zavoda i odgovoran je za njihov rad,
- obavlja i ostale poslove po nalogu ravnatelja i za svoj rad odgovoran je ravnatelju.

5.1. ODJEL ZA FINACIJSKE, PRAVNE, KADROVSKE I POMOĆNE POSLOVE

Naziv radnog mjesta: 5.1.1. Voditelj Odjela za financijske, pravne, kadrovske i pomoćne poslove

Opis poslova:

- obavlja složenije poslove vezane za uspostavu financijske i pravne sigurnosti Zavoda, kod kojih posao zahtijeva najviši stupanj samostalnosti i pronalaženje novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, programiranja, koordiniranja i organiziranja poslova Službe,
- prati legislativu u području financijskog poslovanja u Republici Hrvatskoj i EU i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom,

- sudjeluje u izradi prijedlog Plana rada Službe i predlaže prihvatljiva i optimalna rješenja za poboljšanje rada i poslovanje Zavoda,
- izrađuje periodična i godišnja financijska izvješća i prikaz poslovanja ustanove sukladno Zakonu o računovodstvu i na temelju njega donesenim propisima, poštujući pri tome računovodstvene standarde i temeljna načela urednog knjigovodstva te kontrolira knjigovodstvene evidencije prema računskom planu,
- koordinira izradu i dostavu financijskih izvješća i financijskih podataka za statističke, porezne i druge potrebe u propisanim rokovima i sudjeluje u izradi istih,
- vodi i koordinira računovodstvene, financijske, pravne, kadrovske i opće poslove,
- organizira obrazovanje radnika i sudjeluje u njihovoj edukaciji,
- kontinuirano se educira u skladu sa zahtjevima GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 5.1.2. Stručni specijalist

Opis poslova:

- prati legislativu u Republici Hrvatskoj i EU i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom, posebice u području GMP-a, proizvodnji i prodaji bioloških lijekova,
- sudjeluje u izradi prijedlog Plana rada Odjela i predlaže prihvatljiva i optimalna rješenja za poboljšanje rada i poslovanja Odjela,
- izrađuje nacрте ugovora i drugu pravnu dokumentaciju i odgovara za točnost i zakonitost istih,
- samostalno obavlja pravne i kadrovske poslove Zavoda,
- izrađuje opće akte Zavoda i odgovara za točnost i zakonitost istih,
- priprema i piše nacрте ugovora u radu, odluka i potvrda Zavoda,
- prati stupanje na snagu zakona i drugih propisa i izrađuje pravna mišljenja za Ured ravnatelja,
- kontinuirano se educira i sudjeluje u edukaciji radnika,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 5.1.3. Viši savjetnik 4 – stručni suradnik

Opis poslova:

- obavlja složenije stručne i administrativne poslove za čije je obavljanje potreban viši stupanj samostalnosti i inicijative,
- samostalno obavlja knjigovodstvene poslove koji se odnose na kupce i/ili dobavljače,
- vodi evidenciju unosa svih poslovnih promjena u glavu knjigu i pomoćne knjige,
- obavlja knjigovodstvene poslove vezane uz nabavu i održavanje osnovnih sredstava, sitnog inventara, materijala i sirovina,
- vodi devizno poslovanje i obračun izvoza te knjigovodstvenu evidenciju fakturirane i naplaćene izvozne realizacije,
- vodi knjigovodstvenu evidenciju uvoznih dobavljača,
- izrađuje izvješća Hrvatskoj narodnoj banci u vezi deviznog poslovanja,
- usklađuje rad deviznog knjigovodstva sa zakonskim propisima,
- vrši obračun poslovanja po mjestima troška i izrađuje analize poslovanja,
- vrši obračun radnih naloga i cijena koštanja
- vrši kontiranje banaka, blagajni i ulaznih računa,
- vodi računa o pravovremenom plaćanju poreza,
- sudjeluje u izradi financijskih izvješća i kod izrade kontnog plana,
- usklađuje analitičko pomoćno knjigovodstvo s glavnim knjigom,
- sudjeluje u izradi izvještaja o poslovanju,
- obračunava ugovore o djelu, autorske honorare i zatezne kamate,
- izrađuje statističke izvještaje,
- kontinuirano se educira,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 5.1.4. Suradnik

Opis poslova:

- samostalno obavlja financijske poslove, složenije stručne i administrativne poslove za čije je obavljanje potreban viši stupanj samostalnosti i inicijative,
- zaprima ulazne račune i vrši kontrolu obračuna,
- obavlja poslove likvidacije materijalno financijske dokumentacije,
- vrši uplate i isplate preko blagajne,
- pravovremeno kontrolira ulazne račune i priprema prijenos podataka za knjigovodstvo,
- vrši uplatu i isplatu novčanih sredstava u/iz blagajne,
- vodi blagajničku evidenciju,
- brine o stanju zaliha,
- izrađuje statističke izvještaje,
- kontinuirano se educira,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 5.1.5. Suradnik

Opis poslova:

- vodi kadrovske poslove pod nadzorom voditelja
- unosi podatke u sustav registra zaposlenih u javnom sektoru,
- obavlja poslove vezano uz zasnivanje i prestanak radnog odnosa,
- piše ugovore u radu te razne odluke i potvrde po uputi voditelja i na osnovu nacrtu ugovora savjetnika za pravne poslove,
- vodi evidenciju i dokumentaciju o radnicima Zavoda,
- obavlja poslove e-prijave i e-odjave radnika na mirovinsko i zdravstveno osiguranje te sve poslove u vezi s promjenama kod radnika i članova obitelji,
- izrađuje statističke izvještaje,
- kontinuirano se educira i sudjeluje u edukaciji radnika,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 5.1.6. Suradnik

Opis poslova:

- samostalno obavlja obračun i evidenciju plaća,
- unosi podatke u sustav Centraliziranog obračuna plaće u javnom sektoru i kontrolira promjene,
- kontrolira i šalje JOPPD obrasce,
- obračunava bolovanja,
- izračunava obustave plaća u skladu sa zakonskim i internim propisima prema rješenjima o sudskim i administrativnim zabranama,
- ovjerava podatke o statusu i visini plaće radnika,
- utvrđuje osnove za mirovinsko osiguranje,
- izrađuje statističke izvještaje,
- kontinuirano se educira,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 5.1.7. Viši savjetnik 6 – stručni suradnik

Opis poslova:

- prati primjenu i provodi nadzor zakonskih propisa iz područja ekologije (zaštita zraka, voda i zbrinjavanje otpada), sigurnosti na radu i zaštite od požara,
- organizira selektiranje i razvrstavanje otpada,
- utvrđuje razloge eventualnih zagađenja otpadnih voda,
- izrađuje godišnje izvještaje i dostavlja ih nadležnim institucijama (inspekcije, ministarstva),
- prati i obrađuje podatke u vezi s ozljedama na radu,
- organizira osposobljavanje iz sigurnosti na radu i zaštite od požara,
- vodi evidenciju o pregledima radnika koji rade na poslovima s posebnim uvjetima rada,
- izrađuje razne statističke izvještaje,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 5.1.8. Suradnik**Opis poslova:**

- prati propise koji uređuju područje zaštite od požara,
- prati kategorije ugroženosti od požara i obveze po kategorizaciji,
- prati prava, obveze i odgovornosti u zaštiti od požara,
- organira osposobljavanje radnika Zavoda za zaštitu od požara,
- organira preventivno postupanje, obavješćivanje i gašenje početnih požara,
- organira zaštitu od požara u uporabi građevina, prostora i sredstava za rad,
- vodi evidenciju i dokumentaciju zaštite od požara,
- planira i unapređuje zaštitu od požara,
- prati provođenje mjera sprječavanja nastajanja i širenja požara i/ili tehnološke eksplozije u građevinama i otvorenog prostora,
- donosi mjere zaštite od požara u slučaju privremenog povećanog požarnog rizika (zavarivanje, pretakanje zapaljivih tekućina i plinova i sl.),
- zadužen je za uzbunjivanje i evakuaciju u slučaju požara,
- organizira ispitivanje ispravnosti električnih, plinskih i drugih instalacija i instalacija za dojavu i gašenje požara,
- organizira ispitivanje ispravnosti opreme i sredstava za gašenje požara,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 5.1.9. Viši referent**Opis poslova:**

- samostalno vrši obračun prodanih proizvoda i usluga na temelju otpremnice,
- vrši pregled točnosti primljenih računa,
- obavlja složenije poslove u administraciji,
- obavlja poslove vanjske i unutarnje dostave,
- vrši poslove urudžbiranja i otpreme pošte,
- obavlja poslove fotokopiranja,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 5.1.10. Referent**Opis poslova:**

- vrši urudžbiranje prispjele pošte za Zavod, sortira i dostavlja u rad unutar Zavoda,
- obavlja administrativne poslove,
- priprema poštu za otpremu i o tome vodi evidencije,
- dostavlja poštu u rad po Službama u Zavodu,
- vodi evidenciju ulaza i izlaza stranaka na ulazu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 5.1.11. Čistač/spremač**Opis poslova:**

- obavlja jednostavne rutinske poslove održavanja čistoće na nivou neproizvodnih prostora,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

5.2. ODJEL ZA EKONOMSKE I KOMERCIJLANE POSLOVE**Naziv radnog mjesta: 5.2.1. Voditelj Odjela za ekonomske i komercijalne poslove****Opis poslova:**

- obavlja složenije poslove vezane za uspostavu i širenje tržišta Zavoda, kod kojih posao zahtijeva najviši stupanj samostalnosti i pronalaženje novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, programiranja, koordiniranja i organiziranja poslova Odjela,
- prati legislative u području javne nabave i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom,
- sudjeluje u izradi prijedlog Plana rada Službe i predlaže prihvatljiva i optimalna rješenja za poboljšanje rada i poslovanje Zavoda,
- organizira rad Odjela i za njegov rad odgovoran je Voditelju službe i Ravnatelju,
- istražuje planove i izrađuje odgovarajuću vanjsko-trgovinsku dokumentaciju i prati potrebe tržišta za imunološkim lijekovima,
- izrađuje periodična i godišnja financijska izvješća sukladno Zakonu poštujući pri tome računovodstvene standarde i temeljna načela urednog knjigovodstva,
- vodi i koordinira izradu dokumentacije nabave, izvoza i uvoza i sudjeluje u izradi dokumentacije,
- dogovara uvjete plaćanja i isporuke robe,
- sudjeluje u izradi plana nabave i financijskog plana,
- prati i organizira uvozne i izvozne poslove,
- izrađuje statističke izvještaje,
- kontinuirano se educira,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 5.2.2. Stručni specijalist

Opis poslova:

- samostalno obavlja pripremu te prati i izvršava izvozne i uvozne poslove i odgovoran je za točnost i zakonitost istih,
- obavlja poslove kod kojih posao zahtijeva pored visokog stupnja samostalnosti i pronalaženje novih složenih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, koordiniranja i organiziranja tih poslova,
- prati legislativu u području javne nabave,
- istražuje planove i odgovarajuću vanjsko-trgovinsku dokumentaciju,
- istražuje planove i izrađuje odgovarajuću vanjsko-trgovinsku dokumentaciju i prati potrebe tržišta za imunološkim lijekovima,
- sudjeluje u izradi periodičnih i godišnjih izvješća sukladno Zakonu,
- vodi dokumentaciju nabave, izvoza i uvoza i sudjeluje u izradi dokumentacije,
- vodi devizno poslovanje i obračun izvoza i uvoza,
- vodi evidenciju uvoznih dobavljača,
- sudjeluje u izradi plana nabave i financijskog plana,
- prati i organizira uvozne i izvozne poslove,
- izrađuje statističke izvještaje,
- kontinuirano se educira,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 5.2.3. Viši savjetnik 5 – stručni suradnik

Opis poslova:

- istražuje planove i potrebe tržišta za imunološkim lijekovima te obavlja najsloženije poslove marketinga,
- samostalno obavlja poslove kompjuterske grafičke obrade i priprema za tisak materijale za prezentaciju ustanove prema poslovnim partnerima i kupcima,
- bavi se grafičkom obradom i pripremom za tisak sekundarne ambalaže za proizvode ustanove,
- dizajnira i održava mrežne stranice Zavoda,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 5.2.4. Viši savjetnik 3 – stručni suradnik

Opis poslova:

- istražuje planove i potrebe tržišta za biološkim lijekovima te obavlja najsloženije poslove nabave, sukladno zakonu,
- samostalno provodi postupak javne nabave temeljem odluke ravnatelja,
- priprema svu potrebnu dokumentaciju od izrade poziva za dostavu ponuda, dokumentacije za nadmetanje, objave postupka, slanje poziva i sl.,
- zaprima i otvara ponude, pregledava i ocjenjuje ponude te priprema odluke o odabiru/poništenju postupka,
- priprema prijedloge ugovora,
- pohranjuje dokumentaciju,
- obavlja poslove nabave ulaznih sirovina i materijala, ambalažnog i tehničkog materijala za proizvodnju, sitnog inventara, osnovnih sredstava, zaštitne odjeće, hrane za životinje i dr.
- brine o certifikatima robe,
- izrađuje statističke izvještaje,
- kontinuirano se educira,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 5.2.5. Suradnik

Opis poslova:

- samostalno obavlja poslove nabave repromaterijala, ambalažnog i tehničkog materijala za proizvodnju, sitnog inventara, osnovnih sredstava, zaštitne odjeće, hrane za životinje i dr.
- brine o certifikatima koji su potrebni uz robu,
- samostalno obavlja poslove prodaje proizvoda i usluga Zavoda,
- samostalno vrši obračun prodanih proizvoda i usluga na temelju otpremnice,
- obavlja kontakte s kupcima,
- izdaje račune i kontrolira točnost ispostavljenih računa,
- izrađuje statističke izvještaje,
- kontinuirano se educira,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 5.2.6. Viši referent

Opis poslova:

- samostalno obavlja poslove nabave i prodaje
- samostalno vrši obračun prodanih proizvoda i usluga na temelju otpremnice,
- obavlja kontakte s kupcima,
- izdaje račune i kontrolira točnost ispostavljenih računa,
- kontinuirano se educira,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

5.3. ODJEL ZA TEHNIČKE POSLOVE

Naziv radnog mjesta: 5.3.1. Voditelj Odjela za tehničke poslove

Opis poslova:

- obavlja najsloženije poslove koji zahtijevaju najviši stupanj samostalnosti i pronalaženje novih složenih tehničkih rješenja na osnovu propisa i stručne literature, programiranja, koordiniranja i organiziranja grupe poslova iz područja kalibracije i kvalifikacije mjerne opreme i sustava, proizvodnje filtrirane vode i čistog zraka, pogonskog održavanja, energetike i informatike,
- prati legislativu u području tehničkih poslova i usklađuje dokumentaciju sa zakonskom regulativom i GMP-om,
- sudjeluje u izradi prijedlog Plana rada Službe i predlaže prihvatljiva i optimalna rješenja za poboljšanje rada i poslovanje Odjela,
- nadzire radove na investicijskom i tekućem održavanju,
- surađuje i koordinira poslove s drugim Službama Zavoda,

- kreira i vodi dokumentaciju Odjela,
- vodi tehničke projekte i projektnu dokumentaciju,
- daje podatke za nabavu materijala i opreme i brine o realizaciji iz djelokruga rada Odjela, te provodi kontrolu potrošnje i iskorištenosti materijala prema planiranim količinama,
- aktivno sudjeluje u stručnom radu, razvoju i istraživanju i kontinuirano se educira,
- brine i sudjeluje u edukaciji radnika na Odjelu,
- podnosi izvješća voditelju Službe o radu, izvršenju plana rada i poslovanju Odjela,
- brine o racionalnom korištenju energenata,
- kreira raspored rada i vodi evidenciju o radu zaštitara
- nadzire rad zaštitara te kontrolira provedbu dodijeljenih zaduženja i pravodobnog ispunjavanja prateće dokumentacije,
- u kontaktu je s MUP-om vezano uz zakonsku regulativu te prati preporuke i obavijesti o događajima koje mogu utjecati na sigurnost imovine i ljudi,
- kontinuirano se educira i sudjeluje u edukacijama radnika u Odjelu,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 5.3.2. Stručni specijalist

Opis poslova:

- samostalno obavlja tehničke poslove na nivou grupe poslova u Odjelu, iz područja kalibracije i kvalifikacije mjerne opreme i sustava, energetike, pogonskog održavanja i informatike,
- kreira planove provedbe grupe poslova i brine o realizaciji plana koji se odnosi na njegov djelokrug rada,
- radi na održavanju i kontroli farmaceutske opreme,
- brine o umjeravanju mjernih uređaja Zavoda,
- kreira i vodi potrebnu tehničku dokumentaciju vezanu uz poslove koje obavlja,
- brine i sudjeluje u validacijama i kvalifikaciji opreme i sustava te izrađuje planove i izvještaje validacija i umjeravanja,
- brine o redovitom održavanju informatičke opreme i izrađuje plan održavanja,
- brine o izboru programskih aplikacija za potrebe posla te zaštititi i arhiviranja podataka na računalu;
- otklanja greške u radu serverskih računala i cjelokupne mrežne opreme te obavlja zamjenu i ugradnju elektroničkih i mehaničkih modula;
- obavlja instalaciju i održavanje operativnih sustava i mrežnih aplikacija prema planu održavanja servera i mreže,
- kontaktira vanjski servis zbog specijalističkog održavanja ili hitnog otklanjanja kvara na serveru ili mreži, prati realizaciju i troškove prema postojećim ugovorima s poslovnim partnerima,
- ispituje mrežu i uređaje radi održavanja i nadogradnje mreže te kreira planove razvoja informatike u Zavodu,
- predlaže i sudjeluje kod izbora informatičke opreme i programskih rješenja,
- izrađuje godišnji plan potreba i brine o sigurnosti informatičkog sustava,
- vodi evidencije oko licenci instaliranih operativnih sustava i aplikacija,
- kreira i vodi dokumentacije o radu,
- pomaže u održavanju telefonskih aparata, u cilju postizanja maksimalne sigurnosti i kvalitete telekomunikacijskih uređaja
- slijedi smjernice GMP-a,
- aktivno sudjeluje u stručnom radu, razvoju i istraživanju,
- kontinuirano se educira i sudjeluje u edukaciji radnika Zavoda,
- brine o racionalnom korištenju opreme,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 5.3.3. Viši savjetnik 7 – stručni suradnik

Opis poslova:

- otklanja greške u radu računala uključujući zamjenu i ugradnju elektroničkih i mehaničkih modula;
- redovito održava informatičku opremu prema planu održavanja;
- savjetuje korisnike računala oko izbora programskih aplikacija za potrebe posla te zaštite podataka na računalu;
- otklanja greške u radu serverskih računala i cjelokupne mrežne opreme te mijenja i ugrađuje elektroničkih i mehaničkih modula;
- obavlja instalaciju i održavanje operativnih sustava i mrežnih aplikacija prema planu održavanja servera i mreže;
- konzultacija vanjski servis zbog specijalističkog održavanja ili hitnog otklanjanja kvara na serveru ili mreži;
- ispitivanje mreže, mrežnih ormara i uređaja u granicama tehničkih mogućnosti postojeće opreme za održavanje mreže;
- vodi evidencije licenci instaliranih operativnih sustava i aplikacija;
- vodi dokumentaciju i prati realizaciju i troškove prema postojećim ugovorima s vanjskim servisom, a po potrebi poziva vanjskog administratora i serviseru i kontrolira izdane račune,
- pomaže u održavanju telefonskih aparata,
- kontinuirano se educira i sudjeluje u edukaciji radnika Zavoda,
- podnosi izvješća nadređenima,
- brine o racionalnom korištenju opreme,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 5.3.4. Glavni tehničar za rad u komorama i mehaničarskim radionicama
Opis poslova:

- samostalno obavlja stručno tehničke poslove u svom djelokrugu grupe poslova vezno uz područja kalibracija i kvalifikacija mjerne opreme i sustava, proizvodnje filtrirane vode i čistog zraka, pogonskog održavanja i energetike, informatike,
- nadzire i organizira rad radnika u radionicama za poslove u svom djelokrugu rada
- radi na održavanju i kontroli farmaceutske opreme i sustava,
- umjerava i kvalificira mjerne uređaje i sustave Zavoda, te izrađuje planove i izvještaje o provedenim kvalifikacijama i umjeravanjima,
- vodi brigu o tehničkoj dokumentaciji vezanoj uz poslove koje obavlja
- predlaže, kreira i vodi potrebnu dokumentaciju
- sudjeluje u izradi planova kvalifikacija i umjeravanja u suradnji s korisnicima i Osiguranjem
- radi poslove iz područja frigomehanike, finomehanike, elektronike/elektrotehnike, energetike, automatike, informatike,
- vrši popravak, svakodnevnu kontrolu rada i godišnji remont rashladnih uređaja, zamrzivača, HVAC sustava, linija za proizvodnju (injekcije vode, punjenje preparata itd.), strojeva, termostatisanih soba, agregata i svih pratećih sustava.
- vrši zamjenu dotrajalih uređaja i instalacija novih u svom djelokrugu rada
- u pripravnosti je nakon radnog vremena, vikendom i praznikom te dolazi na intervenciju po dojavu zaštitara i telefonskog alarmno-dojavnog sustava,
- slijedi smjernice GMP-a,
- kontinuirano se educira i sudjeluje u edukaciji radnika Zavoda,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 5.3.5. Tehničar specijalist za rad u komorama i mehaničarskim radionicama

Opis poslova:

- obavlja složenije stručno tehničke poslove vezne uz područja kalibracija i kvalifikacija mjerne opreme i sustava, proizvodnje filtrirane vode i čistog zraka, pogonskog održavanja i energetike, informatike,
- organizira rad radionice i odgovoran je za izvršenje poslova i radnih zadataka,
- redovito servisira strojeve, uređaje i sustave, te vrši kontrolu instalacija,
- samostalno obavlja složene poslove održavanja vezane uz remont i redovno održavanje postrojenja, uređaja i sustava koji zahtijevaju montažu, demontažu, tokarsku i bravarsku izradu dijelova strojeva i uređaja,
- organizira rad i odgovoran je za ispravnost rada kotlovnice i termoeenergetskih postrojenja,
- brine o pravovremenom obavljanju svih pregleda propisanih zakonom, a naročito u pogledu pravovremenog inspekcijskog pregleda posuda pod tlakom i parnih kotlova, te osigurava otklanjanje svih uočenih nedostataka,
- nadzire rad vanjskih izvođača na ugovorenim poslovima koji se odnose na njegov djelokrug rada,
- vodi detaljnu evidenciju o radu i brine o dokumentaciji,
- kontinuirano se educira,
- slijedi smjernice GMP-a,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 5.3.6. Suradnik

Opis poslova:

- obavlja složenije poslove u administraciji koji su pretežno definirani od strane voditelja, -obavlja administrativne poslove vezane uz djelatnost Odjela,
- zaprima obavijesti o kvarovima i vodi evidenciju,
- koordinira raspodjelu radnih naloga o zaprimljenim kvarovima po grupama poslova i informira odjele/odsjeke o statusu provedbe istih,
- vodi brigu o tehničkoj dokumentaciji vezanoj uz poslove koje obavlja,
- vodi brigu o SOP-ima, sudjeluje u kreiranju SOP-a predlaže reviziju dokumenata, njihovu raspodjelu,
- vodi evidenciju edukacije o svim radnicima u odjelu,
- vodi evidenciju o referatima, piše ih te koordinira s nabavom o nabavljenom materijalu i realiziranim referatima,
- slijedi principe GMP-a
- vodi brigu o kontrolnicima, njihovom podizanju u osiguranju kvalitete i arhiviranju, - kontinuirano se educira,
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 5.3.7. Tehničar za rad u komorama i mehaničarskim radionicama

Opis poslova:

- obavlja poslove za koje je kvalificiran na održavanju postrojenja, opreme i objekata iz područja kalibracija i kvalifikacija mjerne opreme i sustava, proizvodnje filtrirane vode i čistog zraka, pogonskog održavanja i energetike,
- radi poslove održavanja, servisa, nadogradnje strojeva, sustava i objekata vezano uz poslove za koje je kvalificiran
- ispunjava prateću dokumentaciju te nadopunjuje tehničku dokumentaciju vezanoj uz poslove koje obavlja,
- sudjeluje u dijagnostici i otklanjanju svakodnevnih kvarova
- zaprima, ispunjava i provodi poslove po zaprimljenim radnim nalogima
- vrši popravak, kontrolu, zamjenu i remont strojeva, instalacija, sustava i uređaja
- vrši redovno održavanje postrojenja i uređaja koji zahtijevaju montažu, demontažu, izradu dijelova strojeva i uređaja,
- svakodnevno vrši kontrolu rada rashladnih uređaja i zapisuje temperature,
- vrši autogeno i elektro zavarivanje manjih složenih metalnih konstrukcija i komponenata,

- samostalno obavlja elektroničke/elektrotehničke radove, finomehaničke radove, frigomehaničarske radove, bravarske radove, strojobravarne radove, tokarske radove na održavanju postrojenja, opreme i objekata,
- nadzire rad vanjskih izvođača
- radi sa traktorom i priključcima, motornom pilom i motornom kosilicom, vrtlarskim alatom,
- obavlja poslove uređenja i održavanja poslovnog prostora i okoliša,
- vodi evidenciju o radu
- brine o pratećoj tehničkoj dokumentaciji
- po potrebi je u pripravnosti nakon radnog vremena, vikendom i praznikom te dolazi na intervenciju po dojavi zaštitara i telefonskog alarmno-dojavnog sustava,
- obavlja poslove u toplinskim stanicama, kotlovnice i toplinskoj mreži,
- sudjeluje, nadzire i kontrolira rad parnih kotlova s automatskom komandom i pomoćnim uređajima i pogonskim strojevima,
- brine se o čistoći toplinskih i energetske stanice/podstanice, kotlovinici,
- radi na toplinskim stanicama i kontrolira njihov rad,
- obavljaju poslove interventnog, generalnog i periodičnog remonta svih instalacija u kotlovnici, toplinskim stanicama, toplinskoj i vodovodnoj mreži,
- kontinuirano se educira,
- slijedi principe GMP-a
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 5.3.8. Stručni radnik na tehničkom održavanju

Opis poslova:

- obavlja poslove u toplinskim stanicama, kotlovnice i toplinskoj mreži,
- sudjeluje, nadzire i kontrolira rad parnih kotlova s automatskom komandom i pomoćnim uređajima i pogonskim strojevima,
- brine se o čistoći toplinskih i energetske stanice/podstanice, kotlovinici,
- radi na toplinskim stanicama i kontrolira njihov rad,
- obavljaju poslove interventnog, generalnog i periodičnog remonta svih instalacija u kotlovnici, toplinskim stanicama, toplinskoj i vodovodnoj mreži,
- kontinuirano se educira,
- slijedi principe GMP-a
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

Naziv radnog mjesta: 5.3.9. Zaštitar- radnik III vrste

Opis poslova:

- čuva imovinu Ustanove
- zabranjuje ulaz neovlaštenim osobama i vozilima
- obavlja nadzor nad objektima, sustavima te dojavljuju uočena odstupanja odgovornim osobama i radnicima u pripravnosti,
- utvrđuju identitet osoba koje ulaze odnosno izlaze iz Zavoda,
- zabranjuje ulaz neovlaštenim osobama u proizvodne i neproizvodne prostore Zavoda,
- sprečavaju ilegalni ulazak, krađu, nasilništvo i ostale protuzakonite postupke
- zadržava osobu koju je zatekao u činjenju kaznenog djela i izručuje ju policiji
- izvan radnog vremena, vikendom i praznikom obavlja nadzor nad rashladnim komorama, termostatisanim sobama, zamrzivačima i ostalim uređajima prema nalogu voditelja te javlja uočena odstupanja odgovornim osobama i radnicima u pripravnosti,
- kontinuirano se educira,
- slijedi principe GMP-a
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.
- čuva imovinu Ustanove
- zabranjuje ulaz neovlaštenim osobama i vozilima
- obavlja nadzor nad objektima, sustavima te dojavljuju uočena odstupanja odgovornim osobama i radnicima u pripravnosti,

- utvrđuju identitet osoba koje ulaze odnosno izlaze iz Zavoda,
- zabranjuje ulaz neovlaštenim osobama u proizvodne i neproizvodne prostore Zavoda,
- sprečavaju ilegalni ulazak, krađu, nasilništvo i ostale protuzakonite postupke
- zadržava osobu koju je zatekao u činjenju kaznenog djela i izručuje ju policiji
- izvan radnog vremena, vikendom i praznikom obavlja nadzor nad rashladnim komorama, termostatisanim sobama, zamrzivačima i ostalim uređajima prema nalogu voditelja te javlja uočena odstupanja odgovornim osobama i radnicima u pripravnosti,
- kontinuirano se educira,
- slijedi principe GMP-a
- obavlja i druge poslove po nalogu nadređenih i za svoj rad odgovara nadređenima.

V. Prijelazne i završne odredbe

Članak 45.

Radnik, koji prvi puta sklapa ugovor o radu sa Zavodom, mora zadovoljavati sve propisane uvjete za obavljanje određenih poslova radnog mjesta utvrđene ovim Pravilnikom, osim uvjeta dodatnih edukacija.

Posjedovanje traženih uvjeta iz prethodnog stavka, za obavljanje određenih poslova, radnik dokazuje ispravama koje moraju biti u izvorniku, ovjerenom prijepisu ili preslici.

Članak 46.

Radnici zatečeni na radu na dan stupanja na snagu ovog Pravilnika, koji ne udovoljavaju uvjetima za obavljanje poslova radnog mjesta, osim na položajnim radnim mjestima, mogu ostati na poslovima koje obavljaju pod uvjetom da u roku od 4 godine ispune tražene uvjete i da ih uspješno obavljaju.

Radnike s posebnim ovlaštenjima i odgovornostima zatečenima na radu na dan stupanja na snagu ovog Pravilnika sa ugovorima na neodređeno za radna mjesta s posebnim ovlaštenjima i odgovornostima Ravnatelj može razriješiti dužnosti bez navođenja razloga po isteku četvrte godine od stupanja na snagu ovog Pravilnika.

Članak 47.

Ukoliko radnik ne stekne stupanj stručne spreme za poslove koje obavlja u roku utvrđenom člankom 46. ovoga Pravilnika, rasporedit će se na poslove odgovarajuće stupnju stručne spreme koju ima.

Iznimno, od odredbe stavka 1. ovog članka, ostaju i dalje raspoređeni na dosadašnjim poslovima radnog mjesta zatečeni radnici koji nemaju tražene uvjete i stručnu spremu, ako danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika:

1. radniku nedostaje radnog staža u trajanju od 5 godina ili manje do ispunjenja uvjeta za starosnu mirovinu,
2. radniku s navršениh 55 godina života nedostaje jedan stupanj stručne spreme do stupnja stručne spreme koji se traži za obavljanje poslova radnog mjesta na koje je raspoređen.

Članak 48.

Ugovori o radu potpisani s radnicima u trenutku stupanja na snagu ovog Pravilnika ostaju valjani te se na njih primjenjuju odredbe ovog Pravilnika.

U svim postojećim dokumentima (npr. Ugovori o radu i sl.) navođenje „Službe za financijske, ekonomske, pravne, kadrovske i pomoćno tehničke poslove“, značiti će „Služba za zajedničke poslove“.

Članak 49.

Izmjene i dopune ovog Pravilnika donose se na način propisan za njegovo donošenje.

Stupanjem na snagu ovog Pravilnika prestaje važiti:

- Pravilnik o unutarnjem ustroju i načinu rada Imunološkog zavoda od 26. siječnja 2016. g.,
- Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o unutarnjem ustroju i načinu rada Imunološkog zavoda od 7. lipnja 2016. g.,
- Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o unutarnjem ustroju i načinu rada Imunološkog zavoda od 15. svibnja 2017. g.,
- Pravilnik o dopuni Pravilnika o unutarnjem ustroju i načinu rada Imunološkog zavoda od 26. srpnja 2018. g.,
- Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o unutarnjem ustroju i načinu rada Imunološkog zavoda od 11. lipnja 2019. g.

u kojima je naznačeno vrijeme njihova stupanja na snagu.

Članak 50.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave na oglasnoj ploči Zavoda.

PREDSJEDNICA UPRAVNOG VIJEĆA
DANICA KRAMARIĆ, dr. med.

D. Kramarić

Potvrđuje se da je ovaj Pravilnik o unutarnjem ustroju i načinu rada Imunološkog zavoda objavljen na oglasnim plaćama Imunološkog zavoda dana 13. 03. 2024. godine, pa je stoga stupio na snagu osmog dana od dana objave 21. 03. 2024. godine.

UR. BROJ: 837

ZGB, 21. 03. 2024.

RAVNATELJ
VEDRAN ČARDŽIĆ, dr. med.

