

Jsi čerstvý absolvent FBMI ČVUT se zájmem o oblast zdravotnických prostředků?
Tak pojď k nám! SÚKL je moderní a flexibilní služební úřad, který si cení práce a znalostí svých zaměstnanců.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) hledá vhodné kandidáty na pozici

Inspektor/ka – oblast vigilance zdravotnických prostředků

Náplň práce:

- Podílení se na tvorbě koncepce a celostátní koordinaci oblasti zdravotnických prostředků, inspekční činnosti a dozoru nad zdravotnickými prostředky
- Zabezpečení celé přidělené agendy monitorování šetření závažných nežádoucích příhod (dále ZNP) a vlastního šetření ZNP zdravotnických prostředků (dále ZP)
- Zabezpečení celé přidělené agendy v rámci vyhodnocování a dozorování bezpečnostních nápravných opatření stanovených výrobcí ZP (dále FSCA)
- V rámci monitorování šetření ZNP vlastního šetření ZNP zabezpečení provádění kontrol dotčených ZP a související dokumentace u osob zacházejících s těmito ZP v souladu s platnou legislativou
- V rámci vyhodnocování a dozorování FSCA stanovených výrobcí ZP zabezpečení provádění kontrol dotčených ZP a související dokumentace u osob zacházejících s těmito ZP v souladu s platnou legislativou
- Zpracovávání protokolů z kontrol v rámci monitorování šetření ZNP vlastního šetření ZP a vyhodnocování a dozorování FSCA stanovených výrobcí ZP
- Účast na jednáních, konzultacích, seminářích a školeních po dohodě s vedoucím odd. VIG
- Podílení se na přípravě odpovědí na dotazy, včetně dotazů od příslušných orgánů členských států se zaměřením na systém vigilance
- Příprava podkladů k předání požadavku na uložení správního trestu za spáchání přestupku na odd. PPZ
- Zpracovávání výstupů z monitorování šetření ZNP a vlastního šetření ZNP ZP a vyhodnocování a dozorování FSCA stanovených výrobcí ZP (statistika)
- Řízení se standartními postupy a směrnicemi SÚKL, příkazy ředitele Ústavu, pokyny ředitele ZP, ředitele ODZP a vedoucího odd. VIG
- Průběžné seznamování se s novými legislativními normami obecně, s přednostním zaměřením na ZP
- Účast na připomínkových řízeních legislativních norem
- Účast na budování a implementaci systému jakosti v odd. VIG dle pokynů vedoucího odd. VIG
- Podílení se na mezinárodní a evropské spolupráci v oblasti vigilance (příprava podkladů pro zástupce / zastupování ČR v expertních skupinách)

Požadujeme:

- VŠ vzdělání – magisterský studijní program v oboru lékařské, farmaceutické nebo veterinární vědy a nauky, zdravotnictví, přírodní a technické vědy a nauky, evropská studia a veřejná správa, speciální a interdisciplinární obory (VHODNÉ I PRO ABSOLVENTY)
- Odborná praxe v oblasti zdravotnických prostředků výhodou, nikoliv podmínkou
- Znalost AJ – bude ověřena v průběhu pohovoru
- Uživatelská znalost práce s PC
- Vysoké pracovní nasazení
- Předpoklady pro provádění inspekční činnosti (organizační a komunikační schopnosti)
- Zodpovědnost, pečlivost, schopnost samostatné práce
- Schopnost pracovat pod tlakem, odolnost vůči stresu
- Pozitivní přístup ke svému okolí a k týmové práci

- Systematické myšlení
- Ochota se dále vzdělávat

Nabízíme:

- Stabilní zázemí státní instituce
- Pružnou pracovní dobu
- 5 týdnů dovolené ročně
- 5 dní indispozičního volna (sick days) ročně
- Příspěvek na stravování
- Jazykové kurzy
- Fond kulturních a sociálních potřeb
- Zaměstnanecká knihovna
- Půjčovna sportovních potřeb

Další důležité informace:

- Předpokládaný nástup: ihned nebo dle dohody
- Jedná se o zástup za MD/RD
- Pracovní úvazek: 1,0 (40 hodin týdně)
- Platové podmínky: 13. platová třída
- Pracoviště: Benešovská 40, Praha 10

Kontakt:

Andrea Golová

tel.: +420 272 185 905

e-mail: andrea.golova@sukl.cz

