

Додаток 1

до наказу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Херсонській області
від 20 грудня 2018 року № 35

УМОВИ

проведення конкурсу на зайняття вакантної посади державної служби категорії «В» - головного спеціаліста сектору державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Херсонській області

Загальні умови

- здійснює перевірки (інспектування) суб'єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами з метою контролю за додержанням ліцензійних умов та спроможністю виконання ліцензійних умов провадження цих видів господарської діяльності;
- здійснює перевірки (інспектування) суб'єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами з метою контролю за додержанням вимог законодавства щодо якості лікарських засобів;
- здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо якості, безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів (далі - лікарські засоби), медичної техніки і виробів медичного призначення (далі - медичні вироби), що перебувають в обігу та/або застосовуються у сфері охорони здоров'я, дозволені до реалізації в аптечних закладах і їх структурних підрозділах, зокрема під час забезпечення ними населення, закладів охорони здоров'я та інших установ в тому числі під час їх ввезення, виробництва, зберігання, транспортування, реалізації (торгівлі) шляхом проведення планових та позапланових перевірок суб'єктів господарювання.
- здійснює контроль за виконанням суб'єктами господарювання розпорядчих документів про усунення порушень за результатами державного контролю, доводить до відома керівництва про випадки ненав'язливого їх виконання;
- розглядає листи щодо питань дотримання вимог чинного законодавства та надає вмотивовані відповіді за розпорядженням заступника начальника служби-

Посадові обов'язки

	<p>завідувача сектору або начальника служби;</p> <ul style="list-style-type: none"> - узагальнює результати перевірок стану виконання суб'єктами господарської діяльності вимог законодавства, аналізує причини порушення нормативно-правових актів, вимог настанов, стандартів, технічних умов, фармакопейних статей, технічних та технологічних регламентів, технологічної нормативної документації, яка застосовується під час здійснення діяльності; - складає приписи, розпорядження про усунення порушень законодавства України щодо якості лікарських засобів та здійснює контроль за виконанням вищевказаних приписів. - дотримується порядку оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів. - виконує іншу роботу відповідно до завдань, покладених на сектор.
<p>Умови оплати праці</p>	<p>Посадовий оклад – 4800, 00 грн.,</p> <ul style="list-style-type: none"> - надбавка до посадового окладу за ранг відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18.01.2017 № 15 „Питання оплати праці працівників державних органів”, - надбавки та доплати (відповідно до ст. 52 Закону України „Про державну службу”)
<p>Інформація про строковість чи безстроковість призначення на посаду</p>	<p>На постійній основі</p>
<p>Перелік документів, необхідних для участі в конкурсі, та строк їх подання</p>	<p>1) копія паспорта громадянина України;</p> <p>2) письмова заява про участь у конкурсі із зазначенням основних мотивів до зайняття посади державної служби, до якої додається резюме у довільній формі;</p> <p>3) письмова заява, в якій особа повідомляє, що до неї не застосовуються заборони, визначені частиною третьою або четвертою статті 1 Закону України "Про очищення влади", та надає згоду на проходження перевірки та оприлюднення відомостей стосовно неї відповідно до зазначеного Закону;</p> <p>4) копія (копії) документа (документів) про освіту;</p> <p>5) посвідчення атестації щодо вільного володіння державною мовою;</p> <p>6) заповнена особова картка встановленого зразка;</p> <p>7) декларація особи, уповноваженої на виконання функцій держави або місцевого самоврядування, за минулий рік.</p> <p>Строк подання документів: до 16:45, 10 січня 2019 року.</p>

Місце, час та дата проведення конкурсу		16 січня 2019 року о 10:00 за адресою: 73010, м. Херсон, вул. Богородицька (Червонофлотська), 17, IV поверх
Прізвище, ім'я та по батькові, номер телефону та адреса електронної пошти особи, яка надає додаткову інформацію з питань проведення конкурсу		Гаран Наталія Григорівна тел. (0552) 46 75 61, insr-ks@ukprost.net
Кваліфікаційні вимоги		
1.	Освіта	вища освіта не нижче бакалавра, молодшого бакалавра за спеціальностями: медична / фармація / хімія / хімічна технологія / біологія / біотехнологія
2.	Досвід роботи	не потребує
3.	Володіння державною мовою	вільне володіння державною мовою
Вимоги до компетентності		
Вимога		Компоненти вимоги
1.	Якісне виконання поставлених завдань	вміння працювати з інформацією, вміння вирішувати комплексні завдання;
2.	Командна робота та взаємодія	вміння ефективної координації з іншими;
3.	Сприйняття змін	здатність приймати зміни та змінюватися;
4.	Технічні вміння	вміння використовувати комп'ютерне обладнання та програмне забезпечення, використовувати офісну техніку;
5.	Особистісні компетенції	відповідальність, системність і самостійність в роботі, вміння працювати в стресових ситуаціях.
Професійні знання		
Вимога		Компоненти вимоги
1.	Знання законодавства	<ul style="list-style-type: none"> - Конституція України; - Закон України «Про державну службу»; - Закон України «Про запобігання корупції»
2.	Знання спеціального законодавства, що пов'язане із завданням та змістом роботи державного службовця відповідно до посадової інструкції (положення про структурний підрозділ)	<ul style="list-style-type: none"> - Закон України «Про лікарські засоби»; - Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»; - Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»; - постановова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів

- та контролю за наркотиками»;
- постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (із змінами);
- постанова Кабінету Міністрів України від 31 жовтня 2007 року № 1280 «Про затвердження Порядку відбору зразків продукції для визначення її якісних показників та форми акта відбору зразків продукції»;
- постанова Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів» (із змінами);
- постанова Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 року № 73 «Про затвердження Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів»;
- постанова Кабінету Міністрів України від 31 жовтня 2007 року № 1279 «Про затвердження Порядку відшкодування суб'єктом господарювання витрат, пов'язаних з проведенням експертизи (випробування) зразків продукції» (із змінами);
- постанова Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (переєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (переєстрацію)» (із змінами);
- наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133, «Про затвердження Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів»;
- наказ МОЗ України 29 вересня 2014 року № 677, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292, «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»
- Наказ МОЗ України 29 вересня 2014 року № 677, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292, «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»
- наказ від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року № 126/20439, «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських

3.	<p>Знання сучасних інформаційних технологій</p>	<p>засобів на території України» (із змінами);</p> <ul style="list-style-type: none"> - наказ МОЗ України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729, «Про затвердження Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів» (із змінами); - наказ МОЗ України від 15 січня 2003 року № 8, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 січня 2003 року за № 69/7390, «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в агічних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів» (із змінами); - наказ МОЗ України від 25 серпня 2010 року № 722, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 листопада 2010 року за № 1044/18339, «Про затвердження Порядку маркування лікарських засобів шрифтом Брайля»; - наказ МОЗ України від 24 квітня 2015 року № 242, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18 травня 2015 року за № 550/26995 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів»; - наказ МОЗ України від 26 квітня 2011 року № 237, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за № 965/19703, «Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реалентів» (із змінами); - наказ МОЗ України від 22 квітня 2013 року № 321, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 15 травня 2013 року за № 743/23275 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів; - інші закони України, постанови Верховної Ради України, акти Президента України та Кабінету Міністрів України, накази Міністерства охорони здоров'я України, інші нормативно-правові акти, необхідні для забезпечення виконання функцій, покладених на сектор. <p>Досвідчений користувач офісного пакету Microsoft Office (Word, Excel, Power Point).</p>
----	---	--