

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Держлікслужби
від 23.01.2019 № 68-к

УМОВИ
проведення конкурсу на посаду директора Департаменту контролю якості лікарських засобів

Загальні умови	
Посадові обов'язки	<ul style="list-style-type: none">- участь у забезпеченні реалізації державної політики у сфері контролю якості та реалізації лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів (далі - лікарські засоби або ЛЗ), а також підготовці проектів пропозицій для внесення їх Міністрові охорони здоров'я щодо формування державної політики з якості ЛЗ;- здійснення державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог законодавства щодо контролю якості та безпеки ЛЗ, 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, під час їх зберігання та застосування в лікувально-профілактичних закладах;- забезпечення здійснення контролю якості та безпеки ЛЗ під час їх виробництва (виготовлення), зберігання, застосування, транспортування, реалізації (торгівлі), утилізації та знищенні;- здійснення безпосереднього керівництва Департаментом та забезпечення виконання його працівниками завдань та обов'язків, покладених на Департамент;- розподіл обов'язків між керівниками структурних підрозділів Департаменту за напрямками роботи структурних підрозділів Департаменту, координація та контроль їх діяльності;- розробка та впровадження превентивних заходів щодо протидії появі в обігу на території України фальсифікованих (підробних) лікарських засобів, у тому

числі, шляхом тісної взаємодії з правоохоронними органами та фіскальною службою;

- забезпечення організації та здійснення в установленому законодавством порядку відбору ЛЗ для здійснення державного контролю їх якості;
- забезпечення організації та здійснення в установленому чинним законодавством України порядку галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів та подальшого нагляду за їх діяльністю в визначених галузях атестації;
- забезпечення організації та виконання лабораторного контролю якості зразків ЛЗ, шляхом керівництва цією процедурою та взаємодії з державними підприємствами, що належать до сфери управління Держлікслужби, з лабораторіями територіальних органів Держлікслужби та уповноваженими Держлікслужбою лабораторіями;
- забезпечення державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо контролю якості та безпеки ЛЗ, що ввозяться в Україну;
- забезпечення здійснення державного нагляду за безпекою використання ЛЗ;
- забезпечення здійснення діяльності по роботі з рекламаціями на якість ЛЗ, зокрема здійснення контролю за належним розглядом, з дотриманням вимог законодавства та відповідно до письмової процедури, та розслідуванням рекламацій суб'єктами господарювання, як на вироблені (виготовлені), так і на реалізовані ЛЗ;
- забезпечення організації роботи територіальних органів Держлікслужби по виявленню, вилученню та запобіганню обігу в Україні фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих ЛЗ;
- вжиття заходів по запобіганню появи в обігу в Україні неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ, сировини, допоміжних речовин, що не відповідають вимогам, установленим нормативними документами;
- здійснення контролю за своєчасним виявленням та вилученням суб'єктами господарювання з обігу ЛЗ, стосовно яких надійшли повідомлення щодо їх побічних реакцій;
- підготовка проектів рішень (розпоряджень) Держлікслужби про заборону (зупинення) виробництва, реалізації (торгівлі), зберігання, застосування ЛЗ, що не відповідають вимогам законодавства, а також тих, що викликають серйозні побічні реакції, є небезпечними для здоров'я і життя людей або викликали

загибель людей, при їх застосуванні, як це визначено чинним законодавством України Оперативне доведення інформації про прийняті рішення з вищезазначених підстав до відома регуляторних органів держав - членів PIC/S Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій в установлені строки;

- здійснення постійного контролю за вжитими територіальними органами Держлікслужби, на підзвітних їм територіях, заходами щодо вилучення з обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих ЛЗ, а також тих, що викликали побічні реакції, та узагальнення результатів;
- здійснення координації по взаємодії Держлікслужби та її територіальних органів з державними підприємствами, що належать до сфери управління Держлікслужби, з питань, що належать до компетенції Департаменту;
- забезпечення взаємодії в установленому порядку з іншими центральними органами виконавчої влади, органами місцевого самоврядування, відповідними органами іноземних держав і міжнародних організацій, профспілками та організаціями роботодавців, а також підприємствами, установами, організаціями тощо;
- нагляд за обґрунтованістю рішень (розпоряджень, приписів) територіальних органів Держлікслужби, щодо забезпечення якості ЛЗ, в тому числі, законодавства про адміністративні порушення;
- забезпечення функціонування в Департаменті процесів системи управління якістю Держлікслужби та постійного поліпшення їх результативності;
- забезпечення здійснення інших повноважень, передбачених нормативно-правовими актами, що забезпечують виконання завдань Держлікслужби, пов'язаних із забезпеченням контролю за дотриманням якості ЛЗ;
- участь у розробці пропозицій щодо приведення законодавства України з питань контролю якості у відповідність із законодавством ЄС, вимог PIC/S, WHO;
- розробка, узгодження та забезпечення відповідності документації системи управління якістю Держлікслужби вимогам законодавства України та ЄС, дотримання вимог PIC/S, WHO, міжнародних стандартів ISO 9001, ISO 19011, з питань, що належать до компетенції Департаменту;

	- виконання інших завдань та доручень керівництва Держлікслужби, передбачених нормативно-правовими актами з питань, що належать до компетенції Департаменту.
Умови оплати праці	- посадовий оклад – 12000 грн. - надбавка до посадового окладу за ранг відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18.01.2017 № 15 «Питання оплати праці працівників державних органів» (зі змінами); - надбавки та доплати (відповідно до статті 52 Закону України «Про державну службу»).
Інформація про строковість чи безстроковість призначення на посаду	безстроково
Перелік документів, необхідних для участі в конкурсі, та строк їх подання	<ol style="list-style-type: none"> 1. Копія паспорта громадянина України. 2. Письмова заява про участь у конкурсі із зазначенням основних мотивів щодо зайняття посади державної служби, до якої додається резюме у довільній формі. 3. Письмова заява, в якій особа повідомляє, що до неї не застосовуються заборони, визначені <u>частиною третьою</u> або <u>четвертою</u> статті 1 Закону України "Про очищення влади", та надає згоду на проходження перевірки та на оприлюднення відомостей стосовно неї відповідно до зазначеного Закону. 4. Заява про відсутність заборгованості зі сплати аліментів на утримання дитини, сукупний розмір якої перевищує суму відповідних платежів за шість місяців з дня пред'явлення виконавчого документа до примусового виконання у довільній формі. 5. Копія (копії) документа (документів) про освіту. 6. Посвідчення атестації щодо вільного володіння державною мовою. 7. Заповнена особова картка встановленого зразка. 8. Декларація особи, уповноваженої на виконання функцій держави або місцевого самоврядування, за 2018 рік (надається у вигляді роздрукованого примірника заповненої декларації на офіційному веб-сайті НАЗК www.nazk.gov.ua).

	Строк подання документів: до 16:45 08 лютого 2019 року.	
Місце, час та дата початку проведення конкурсу	за адресою: 03115, м. Київ, проспект Перемоги, 120-А, о 09:00, 14 лютого 2019 року	
Прізвище, ім'я та по батькові, номер телефону та адреса електронної пошти особи, яка надає додаткову інформацію з питань проведення конкурсу	Фомичова Інна Володимирівна, тел.: (044) 422-55-81, Fomychova_IV@dls.gov.ua	
Кваліфікаційні вимоги		
1. Освіта	вища освіта за освітнім ступенем не нижче магістра за однією зі спеціальностей: "Фармація", "Хімічні технології та інженерія", "Біотехнології та біоінженерія", "Біомедична інженерія", "Хімія", "Біологія"	
2. Досвід роботи	досвід роботи на посадах державної служби категорій «Б» чи «В», досвід служби в органах місцевого самоврядування, або досвід роботи на керівних посадах підприємств, установ та організацій незалежно від форм власності не менше двох років	
3. Володіння державною мовою	вільне володіння державною мовою	
Вимоги до компетентності		
	Вимога	
	Компоненти вимоги	
1.	Лідерство	вміння обґрунтувати власну позицію, досягнення кінцевих результатів
2.	Прийняття ефективних рішень	вміння вирішувати комплексні завдання, встановлення цілей, пріоритетів та орієнтирів
3.	Комунікації та взаємодії	співпраця та налагодження партнерської взаємодії, відкритість
4.	Впровадження змін	реалізація плану змін, оцінка ефективності здійснених змін
5.	Управління організацією та персоналом	організація та контроль роботи, вміння працювати в команді та керувати командою, вміння розв'язання конфліктів
6.	Особистісні компетенції	дисципліна і системність, самоорганізація та орієнтація на розвиток, 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 завданнями та змістом роботи державного службовця відповідно до посадової інструкції (положення про структурний підрозділ)	<ul style="list-style-type: none"> - Кодекс України про адміністративні правопорушення; - Закон України «Про лікарські засоби»; - Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»; - Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»; - Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів»; - Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»; - Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів»; - Закон України «Про звернення громадян»; - Закон України «Про доступ до публічної інформації»; - Закон України «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я»; - постанова 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 6 травня 2000 року № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»; - постанова Кабінету Міністрів України від 28 квітня 2000 року №728 «Про затвердження Порядку вивезення за межі України або знищення неякісних та непридатних до споживання товарів (предметів) гуманітарної допомоги» (із змінами); - 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)

		<ul style="list-style-type: none">- 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 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 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» (із змінами);- постанова Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів» (із змінами);- постанова Кабінету Міністрів України від 08.12.2010 № 1114 «Про затвердження Угоди про співробітництво в боротьбі з обігом фальсифікованих лікарських засобів»;- 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»;- наказ МОЗ України 17 жовтня 2012 року № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» (із змінами);- наказ МОЗ України 29 вересня 2014 року № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»;- наказ від 22 листопада 2011 року № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України» (із змінами);- наказ МОЗ України від 17 червня 2005 року № 287 «Про затвердження Порядку взаємодії між Державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів МОЗ України та Державним фармакологічним центром МОЗ України в сфері обігу лікарських засобів»;- наказ МОЗ України від 16 грудня 2003 року № 584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-
--	--	--

		<p>профілактичних закладах» (із змінами);</p> <ul style="list-style-type: none">- наказ МОЗ України від 14 січня 2004 року № 10 «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 «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів» (із змінами);- наказ МОЗ України від 26 жовтня 2001 року № 428 «Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів» (із змінами);- наказ МОЗ України від 25 серпня 2010 року № 722 «Про затвердження Порядку маркування лікарських засобів шрифтом Брайля»;- наказ МОЗ України від 24 квітня 2015 року № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів»;- наказ МОЗ України від 26 квітня 2011 року № 237 «Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів» (із змінами);- наказ МОЗ України від 06 червня 2012 року № 422 «Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів»;- наказ МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду» (із змінами);- наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698 «Про затвердження Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів»;- наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39 «Про затвердження форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»;- наказ МОЗ України від 08 грудня 2015 року № 830 «Про затвердження і введення в дію Державної фармакопеї України (II видання)»;- наказ МОЗ України від 05 грудня 2016 року № 1308 «Про затвердження і
--	--	---

		<p>введення в дію Доповнення № 1 до Державної Фармакопеї України (II видання)»;</p> <p>- наказ МОЗ України від 14 березня 2018 року № 476 «Про затвердження і введення в дію Доповнення № 2 до Державної Фармакопеї України (II видання)»;</p> <p>- наказ МОЗ України від 20 червня 2018 року № 1178 «Про затвердження і введення в дію Доповнення № 3 до Державної Фармакопеї України (II видання)»;</p> <p>- наказ МОЗ України від 22 квітня 2013 року № 321 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів».</p>
3.	Знання сучасних інформаційних технологій	Впевнений користувач ПК (MS Office, Outlook Express, Internet) та іншими інформаційно-телекомунікаційними технологіями
4.	Інші знання, необхідні для виконання посадових обов'язків	Здатність систематизувати і узагальнювати інформацію, готувати пропозиції щодо вдосконалення управління та регулювання відносин у відповідній сфері; правила етичної поведінки державного службовця; порядок підготовки та внесення проектів нормативно-правових актів; основи державного управління, правила ділового етикету; ділову мову