

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Держлікслужби  
від 01.02.2019 № 75-к

**УМОВИ**  
**проведення конкурсу на посаду головного спеціаліста відділу сертифікації дистрибуції Департаменту оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами**

<b>Загальні умови</b>	
Посадові обов'язки	<ul style="list-style-type: none"><li>- участь у перевітках суб'єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність з виробництва, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами з метою контролю за дотриманням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами (далі - Ліцензійних умов) та перевітках наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами;</li><li>- участь у перевітках суб'єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, з метою контролю за додержанням вимог НПД;</li><li>- розгляд листів суб'єктів господарювання, що стосуються питань ліцензування з виробництва, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами та контролю дотримання Ліцензійних умов та НПД;</li><li>- участь у функціонуванні та вдосконаленні процесів управління документацією та записами як невід'ємної частини системи управління якістю Держлікслужби, забезпеченні її відповідності сучасному рівню та вимогам PIC/S, WHO, ISO 9001, законодавства України та ЄС, інших нормативних документів в межах компетенції Відділу;</li><li>- участь в межах своєї компетентності у роботі щодо розгляду листів, заяв і</li></ul>

	<p>звернень громадян за фактами порушення вимог законодавства з питань ліцензування, вживає згідно із законодавством відповідних заходів для їх усунення;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- участь у проведенні відповідно до законодавства робіт з сертифікації систем якості дистриб'юторів;</li> <li>- участь в межах своїх повноважень у заходах щодо адаптації законодавства України з питань якості та безпеки продукції до законодавства Європейського Союзу;</li> <li>- виконання інших функції, необхідні для виконання покладених на Відділ завдань і функцій.</li> </ul>
Умови оплати праці	<ul style="list-style-type: none"> <li>- посадовий оклад – 7500 грн.</li> <li>- 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);</li> <li>- надбавки та доплати (відповідно до статті 52 Закону України «Про державну службу»).</li> </ul>
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"> <li>1. Копія паспорта громадянина України.</li> <li>2. Письмова заява про участь у конкурсі із зазначенням основних мотивів щодо зайняття посади державної служби, до якої додається резюме у довільній формі.</li> <li>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.</li> <li>4. Копія (копії) документа (документів) про освіту.</li> <li>5. Посвідчення атестації щодо вільного володіння державною мовою.</li> <li>6. Заповнена особова картка встановленого зразка.</li> </ol>

		7. 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 <a href="http://www.nazk.gov.ua">www.nazk.gov.ua</a> ).  Строк подання документів: до 16:45 22 лютого 2019 року.
Місце, час та дата початку проведення конкурсу		за адресою: 03115, м. Київ, проспект Перемоги, 120-А, о 09:00, 27 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, <a href="mailto:Fomychova_IV@dls.gov.ua">Fomychova_IV@dls.gov.ua</a>
<b>Кваліфікаційні вимоги</b>		
1.	Освіта	вища освіта за освітнім ступенем не нижче бакалавра або молодшого бакалавра за спеціальностями: "Фармація", "Хімічні технології та інженерія", "Біотехнології та біоінженерія", "Біомедична інженерія", "Хімія", "Біологія"
2.	Досвід роботи	не потребує
3.	Володіння державною мовою	вільне володіння державною мовою
<b>Вимоги до компетентності</b>		
	Вимога	Компоненти вимоги
1.	Якісне виконання поставлених завдань	вміння працювати з інформацією, вміння вирішувати комплексні завдання;
2.	Командна робота та взаємодія	вміння ефективною координації з іншими;
3.	Сприйняття змін	здатність приймати зміни та змінюватися;
4.	Особистісні компетенції	відповідальність, системність і самостійність в роботі, вміння працювати в стресових ситуаціях
<b>Професійні знання</b>		
	Вимога	Компоненти вимоги
1.	Знання законодавства	- Конституція України; - Закон України «Про державну службу»;

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Закон України «Про запобігання корупції»;</li> </ul>
<p>2.</p>	<p>Знання спеціального законодавства, що пов'язане із завданнями та змістом роботи державного службовця відповідно до посадової інструкції (положення про структурний підрозділ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (ЗУ № 222) від 02 березня 2015 року № 222-VIII;</li> <li>- Закон України «Про лікарські засоби» (ЗУ № 123);</li> <li>- Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (ЗУ № 877) від 05 квітня 2007 року № 877-V;</li> <li>- Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (ЗУ № 2801) від 19 листопада 1992 року № 2801-XII;</li> <li>- постанова КМУ «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (Ліцензійні умови) від 30 листопада 2016 року № 929;</li> <li>- постанова КМУ «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (постанова КМУ № 902) від 14 вересня 2005 року № 902;</li> <li>- Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі» (наказ МОЗ України № 677) від 29 вересня 2014 року № 677;</li> <li>- Наказ МОЗ України «Про затвердження Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи» (наказ МОЗ України № 498) від 06 липня 2012 року № 498;</li> <li>- Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів» (наказ МОЗ України № 698) від 01 жовтня 2014 року № 698;</li> <li>- Наказ МОЗ України «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень» (наказ МОЗ України № 360) від 19 липня 2005 року № 360;</li> <li>- Наказ МОЗ України «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів» (наказ МОЗ України № 242) від 24 квітня 2015 року №</li> </ul>

		<p>242;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Наказ МОЗ України «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» (наказ МОЗ України № 275) від 15 травня 2006 року № 275;</li> <li>- Наказ МОЗ України «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» (наказ МОЗ України № 812) від 17 жовтня 2012 року;</li> <li>- Настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання» СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011, затверджена наказом МОЗ України «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» (НПЗ) від 16 лютого 2009 року № 95;</li> <li>- Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014, затверджена наказом МОЗ України «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» (НПД) від 16 лютого 2009 року № 95.</li> </ul>
3.	Знання сучасних інформаційних технологій	Досвідчений користувач офісного пакету Microsoft Office (Word, Excel, Power Point).