

## ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Державної служби з  
лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Харківській  
області  
від 26.03.2019 № 20-к

### УМОВИ

**проведення конкурсу на зайняття вакантної посади державної служби категорії "В" -  
головного спеціаліста відділу 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 Харківській області**

Загальні умови	
Посадові обов'язки	<p>Здійснення державного нагляду (контролю) шляхом проведення відповідних перевірок за виконанням суб'єктами господарювання незалежно від форм власності вимог законодавства України щодо:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі тих, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини та їх прекурсори, отруйні та сильнодіючі засоби (далі – підконтрольні речовини), медичних імунобіологічних препаратів (далі – лікарські засоби) на всіх етапах обігу;</li><li>- порядку відпуску лікарських засобів з аптечних закладів;</li><li>- виконання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.</li></ul> <p>Здійснення державного ринкового нагляду в сферах медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують (далі – медичні вироби), зокрема:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- відповідно до планів здійснення державного ринкового нагляду здійснює перевірки продукції та складає Акт перевірки характеристик продукції;</li><li>- приймає рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, здійснює контроль стану виконання суб'єктами господарювання цих рішень;</li><li>- вживає заходів щодо притягнення до відповідальності осіб, винних у порушенні встановлених законодавством вимог (складає протоколи та приймає рішення про накладення штрафів);</li><li>- узагальнює результати здійснення державного ринкового нагляду, аналізує причини виявлених порушень.</li></ul> <p>Здійснення відбору зразків лікарських засобів для проведення їх лабораторного контролю якості у визначених лабораторіях з дотриманням вимог встановленого Порядку відбору зразків лікарських засобів.</p> <p>Здійснення контролю за виконанням правил утилізації та знищення неякісних лікарських засобів.</p> <p>Здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозять в Україну відповідно до встановленого чинним законодавством Порядку. Проводить перевірку вантажу на відповідність вантажно-митній декларації, посерійної кількості ввезених лікарських засобів, підтвердження реєстрації на території України та інше. Матеріали перевірки оформлює у вигляді Протоколів візуального огляду (контролю) затвердженої форми</p> <p>Здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів.</p> <p>Здійснення розгляду листів, заяв, скарг громадян України щодо фактів порушення законодавства з питань якості, безпеки та</p>

	реалізації лікарських засобів, а також порушень Ліцензійних умов в термін передбачений законодавством. Виконання інших завдань за дорученням начальника, що забезпечують виконання завдань Служби.
Умови оплати праці	Посадовий оклад – 5110 грн. – Надбавка за вислугу років встановлюється на рівні 3 відсотків посадового окладу державного службовця за кожний календарний рік стажу державної служби, але не більше 50 відсотків посадового окладу. – 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 статті 52 Закону України “Про державну службу”) за наявності економії фонду оплати праці
Інформація про строковість чи безстроковість призначення на посаду	Безстроково
Перелік документів, необхідних для участі в конкурсі, та строк їх подання	1) копія паспорта громадянина України; 2) письмова заява про участь у конкурсі із зазначенням основних мотивів до 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 оприлюднення відомостей стосовно неї відповідно до зазначеного Закону або копію довідки встановленої форми про результати такої перевірки; 4) копія (копії) документа (документів) про освіту; 5) заповнена особова картка встановленого зразка; 6) декларація особи, уповноваженої на виконання функцій держави або місцевого самоврядування за минулий рік (надається у вигляді роздрукованого примірника заповненої декларації на офіційному веб-сайті НАЗК). 7) оригінал посвідчення атестації щодо вільного володіння державною мовою Строк подання документів: з дня оприлюднення інформації про проведення конкурсу на офіційному сайті Національного агентства з питань державної служби 24 календарних дні до 16:45 19 квітня 2019 року
Місце, час та дата початку проведення конкурсу	за адресою: 61057, м. Харків, вул. Громадянська, 25 початок о 10.00 год. 25 квітня 2019 року
Прізвище, ім'я та по батькові, номер телефону та адреса електронної пошти особи, яка надає додаткову інформацію з питань проведення конкурсу	Белозьорова Наталія Миколаївна тел. (057) 731 47 68 kadri@diklz.kharkov.ua
Кваліфікаційні вимоги	
1. Освіта	вища відповідного професійного спрямування не нижче ступеня молодшого бакалавра або бакалавра за спеціальністю фармація
2. Досвід роботи	не потребує
3. Володіння державною мовою	вільне володіння державною мовою
4. Володіння	не потребує

	іноземною мовою	
Вимоги до компетентності		
	Вимога	Компоненти вимоги
1.	Якісне виконання поставлених завдань	1) вміння працювати з інформацією; 2) орієнтація на досягнення кінцевих результатів 3) вміння ефективно використовувати ресурси
2.	Командна робота та взаємодія	1) вміння працювати в команді 2) вміння ефективної координації з іншими
3.	Сприйняття змін	Здатність приймати зміни та змінюватись
4.	Технічні вміння	Вміння використовувати комп'ютерне обладнання та відповідне програмне забезпечення, офісну техніку. Впевнений користувач ПК; досвід роботи з офісним пакетом Microsoft Office (Word, Excel); навички роботи з інформаційно-пошуковими системами в мережі Інтернет
5.	Особистісні компетенції	Відповідальність; системний підхід до організації виконання завдань, наполегливість і послідовність; дисциплінованість, уважність до деталей; сумлінність, ініціативність; вміння працювати в стресових ситуаціях, компетентність
Професійні знання		
	Вимога	Компоненти вимоги
1.	Знання законодавства	– Конституція України; – Закон України «Про державну службу»; – Закон України «Про запобігання корупції»; – Закон України «Про звернення громадян»; – Закон України «Про доступ до публічної інформації»
2.	Знання спеціального законодавства, що пов'язане із завданнями та змістом роботи державного службовця відповідно до посадової інструкції (положення про структурний підрозділ)	– Закон України «Про лікарські засоби» – Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» – Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» – Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» – Закон України «Про загальну безпечність нехарчової продукції» – Кодекс України про адміністративні правопорушення – 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 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»; – Постанова Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів» (із змінами); – Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України» (із змінами); – Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»; – Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24 квітня 2015 року № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів»; – Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня

	<p>2014 року № 698 «Про затвердження Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів»;</p> <p>– 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»;</p> <p>– Наказ Міністерства охорони здоров'я України 26 жовтня 2001 року № 428 «Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів» (зі змінами);</p> <p>– Інші нормативно-правові акти, що регулюють відносини в сфері державного контролю при ввезенні лікарських засобів на територію України</p>
--	--