

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Держлікслужби
від 18.03.2019 № 115-к

УМОВИ

проведення конкурсу на посаду заступника директора департаменту – начальника відділу ліцензування господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами Департаменту оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами

Загальні умови	
Посадові обов'язки	<ul style="list-style-type: none">- безпосереднє керівництво відділом ліцензування господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами (далі – Відділ) та забезпечення виконання його працівниками завдань та обов'язків, покладених на Відділ;- визначення розподілу обов'язків між працівниками Відділу, визначення ступеню відповідальності працівників Відділу;- організація та забезпечення роботи Відділу щодо здійснення ліцензування господарської діяльності з виробництва (виготовлення в умовах аптеки), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);- організація та забезпечення, у разі необхідності, роботи відділу контролю дотримання ліцензійних умов з імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, відділу сертифікації дистрибуції, відділу методології ліцензування;- підготовка пропозицій та участь у формуванні та реалізації державної політики з питань ліцензування визначених видів господарської діяльності;- участь у розробці та обговоренні проектів нормативно-правових актів з питань, що відносяться до компетенції Відділу, Департаменту оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами (далі – Департамент);- в межах своєї компетенції, участь у розробленні проектів:- державних програм економічного і соціального розвитку, Програм діяльності

Кабінету Міністрів України;

- законів України, актів Президента України та Кабінету Міністрів України, які погоджуються та вносяться на розгляд Кабінету міністрів України Міністром охорони здоров'я України;
- участь у розробці проектів нормативно-правових актів з питань ліцензування визначених видів господарської діяльності;
- участь у розробці пропозицій щодо приведення законодавства України з питань ліцензування визначених видів господарської діяльності у відповідність із законодавством ЄС, вимог PIC/S, WHO;
- організація роботи щодо адаптації законодавства України з питань ліцензування, що належать до компетенції Управління, до законодавства країн ЄС.
- участь у розробці, узгодженні та забезпеченні відповідності документації системи управління якістю Держлікслужби вимогам законодавства України та ЄС, вимог PIC/S, WHO, міжнародних стандартів ISO 9001, ISO 19011, з питань, що належать до компетенції Відділу, Департаменту;
- взаємодія з управлінням ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов; департаментом контролю якості лікарських засобів, з питань, що відносяться до компетенції Відділу та Департаменту;
- забезпечення організації та контролю за проведенням перевірок (інспектувань) перед видачою ліцензії або при відкритті нових місць провадження діяльності чи розширенні видів діяльності та за дотриманням вимог законодавства щодо виконання ліцензіатами Ліцензійних умов провадження визначених видів господарської діяльності;
- забезпечення взаємодії центрального апарату Держлікслужби з її територіальними органами з питань, що належать до компетенції Відділу, Департаменту;
- участь в організації та проведенні засідань Робочої групи з питань ліцензування та приймає в них участь;
- контроль підготовки документів, поданих на розгляд Робочої групи, та правильність їх оформлення;
- участь в підготовці проектів рішень Держлікслужби з питань ліцензування визначених видів господарської діяльності, в тому числі видача,

переоформлення, анулювання ліцензій, на підставі результатів засідання Робочої групи Держлікслужби;

- участь у формуванні та веденні ліцензійного реєстру та контроль за передачею відомостей до Єдиного ліцензійного реєстру;
- забезпечення опрацювання повідомлень про внесення змін до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань про створення нового місця провадження господарської діяльності ліцензіата, про припинення діяльності відокремленим підрозділом ліцензіата, а також повідомлень про всі зміни даних, які були зазначені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії;
- організація та контроль роботи з належного ведення діловодства працівниками Відділу;
- забезпечення формування, ведення, зберігання, передачу та одержання ліцензійних справ;
- контроль розміщення на офіційному веб-сайті Держлікслужби інформації про прийняті рішення Держлікслужби з питань ліцензування за відповідним видом господарської діяльності;
- організація та скликання наради з питань, що належать до компетенції Відділу;
- участь в організації та проведенні навчання персоналу Відділу вимогам системи управління якістю Держлікслужби, в тому числі вимогам законодавства України, належної виробничої практики, ISO 9001, ISO 19011 та інших нормативних документів, з питань, що належать до компетенції Управління;
- забезпечення виконання працівниками Відділу вимог системи управління якістю Держлікслужби;
- виконання розпорядження Уповноваженої особи з якості з питань, що стосуються системи управління якістю Держлікслужби, з питань, що належать до компетенції Відділу;
- забезпечує функціонування визначених процесів системи управління якістю Держлікслужби та постійне поліпшення їх результативності;
- знання та виконання вимог з цивільного захисту, з охорони праці та пожежної безпеки, дотримання правил внутрішнього службового розпорядку;
- забезпечення виконання працівниками Відділу вимог з цивільного захисту, з охорони праці та пожежної безпеки, дотримання ними етики поведінки

	<p>державних службовців, правил внутрішнього службового розпорядку;</p> <ul style="list-style-type: none"> - здійснення контролю за виконанням працівниками Відділу завдань та обов'язків, покладених на Відділ, ініціювання притягнення їх до відповідальності за невиконання або неналежне виконання покладених на виконавців завдань; - надання пропозицій директору Департаменту, керівництву Держлікслужби щодо заохочень, підвищення рангу, притягнень до дисциплінарної відповідальності працівників Відділу; - здійснення узагальнення та підготовку інформації щодо стану роботи територіальних органів Держлікслужби з питань, що належать до компетенції Відділу. Проведення аналізу отриманої інформації, виявлення проблемних питань та підготовка пропозицій їх подолання; - спільно з відділом управління персоналом Держлікслужби здійснення розробку посадових інструкцій (внесення до них змін) працівників Відділу; - участь у підготовці та забезпеченні організації проведення навчань (підвищення кваліфікації), для працівників Департаменту, територіальних органів Держлікслужби, державних підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби; - організація роботи з методологічного забезпечення діяльності Держлікслужби та її територіальних органів з питань, що належать до компетенції Відділу та забезпечення впровадження, застосування єдиних методологічних підходів до виконання функцій, пов'язаних з ліцензуванням визначених видів господарської діяльності; - здійснення інформування громадськості щодо роботи Держлікслужби, з питань, що належать до компетенції Відділу; - підготовка доповідних записок, проектів наказів, інших організаційних та розпорядчих документів з питань, що стосуються компетенції Департаменту, та надання їх на розгляд керівництву Держлікслужби; - виконання інших доручень директора Департаменту, керівництва Держлікслужби, з питань, що належать до компетенції Відділу, Департаменту.
Умови оплати праці	<ul style="list-style-type: none"> - посадовий оклад – 11700 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). <p>Строк подання документів: до 16:45 05 квітня 2019 року.</p>
Місце, час та дата початку проведення конкурсу	за адресою: 03115, м. Київ, проспект Перемоги, 120-А, о 09:00, 10 квітня 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: медична, фармація, хімія, хімічна технологія, біологія, біотехнологія
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	- 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"> - Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»; - Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»; - Закон України «Про адміністративні послуги»; - Закон України «Про інформацію»; - Закон України «Про доступ до публічної інформації»; - Закон України «Про звернення громадян»; - Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»; - Закон України «Про лікарські засоби»; - Закон України «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, наркотичних речовин і прекурсорів та зловживанням ними»; - Кримінальний кодекс України; - Кодекс України про адміністративні правопорушення; - Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 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 06.05.2000 № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»; - Постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647 «Про затвердження положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» ; - Постанова Кабінету Міністрів України від 05.08.2015 № 609 «Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» ; - Постанова Кабінету Міністрів України від 10.09.2008 № 843 «Про затвердження критерію, за яким оцінюється ступінь ризику від провадження діяльності у сфері охорони здоров'я для безпеки життя і здоров'я населення та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю)» ; - Постанова Кабінету Міністрів України від 10.10.2007 № 1203 «Про затвердження гранично допустимої кількості наркотичних засобів,
----	---	---

		<p>психотропних речовин і прекурсорів, що містяться в препаратах» ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»; - Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.04.2007 року № 202 «Про затвердження переліків наркотичних (психотропних) комбінованих лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, які підлягають контролю при ввезенні на митну територію України та вивезенні за її межі» ; - Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.10.2001 № 428 «Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів» ; - Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів» ; - Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу 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» ; - Наказ Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства охорони навколишнього природного середовища та ядерної безпеки України від 19.03.1999 № 67/59 «Про затвердження Правил проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів, до складу яких входять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» ; - Наказ Держлікслужби від 08.11.2016 № 530 «Про затвердження Інструкції з діловодства в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками».
3.	Знання сучасних інформаційних технологій	Впевнений користувач ПК (MS Office, Outlook Express, Internet)