

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Держлікслужби  
від 18.03.2019 № 115-к

## УМОВИ

**проведення конкурсу на посаду начальника відділу ліцензування виробництва лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації**

| Загальні умови     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Посадові обов'язки | <ul style="list-style-type: none"><li>- в межах своєї компетенції, участь у забезпеченні реалізації державної політики у сфері контролю якості та реалізації лікарських засобів, а також підготовці проектів пропозицій для внесення їх Міністрові охорони здоров'я щодо формування державної політики з якості лікарських засобів, з питань ліцензування визначених видів господарської діяльності;</li><li>- в межах своєї компетенції, участь у розробці та обговоренні проектів нормативно-правових актів з питань, що відносяться до компетенції Управління;</li><li>- в межах своєї компетенції, участь у розробленні проектів:</li><li>- 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;</li><li>- в межах своєї компетенції, участь у розробці пропозицій щодо приведення законодавства України з питань ліцензування визначених видів господарської діяльності у відповідність із законодавством ЄС, вимог PIC/S, WHO;</li><li>- безпосереднє керівництво відділом ліцензування виробництва лікарських засобів та контролю за дотриманням ліцензійних умов (далі – Відділ) та</li></ul> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>забезпечення виконання його працівниками завдань та обов'язків, покладених на Відділ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- визначення розподілу обов'язків між працівниками Відділу, визначення ступеню відповідальності працівників Відділу;</li> <li>- в межах своєї компетенції, участь у розробці, узгодженні та забезпеченні відповідності документації системи управління якістю Держлікслужби вимогам законодавства України та ЄС, вимог PIC/S, WHO, міжнародних стандартів ISO з питань, що належать до компетенції Відділу;</li> <li>- забезпечення опрацювання та контроль за проведенням експертизи пакету документів, що подається для отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) або розширенні ліцензії при відкритті нових місць провадження діяльності, розширенні виробництва лікарських форм або виробничих операцій;</li> <li>- забезпечення організації, контролю за проведенням перевірок (інспектувань) перед видачою ліцензії на виробництво лікарських засобів, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) або розширенні ліцензії при відкритті нових місць провадження діяльності, розширенні виробництва лікарських форм або виробничих операцій та безпосередня участь у проведенні інспектувань;</li> <li>- в межах своєї компетенції, участь у розробці Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби з метою контролю за дотриманням ліцензійних умов визначеного виду господарської діяльності;</li> <li>- забезпечення організації, контролю за проведенням планових перевірок (інспектувань) згідно Річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби та позапланових згідно законодавства України з метою контролю за дотриманням ліцензійних умов визначеного виду господарської діяльності та безпосередня участь у проведенні інспектувань;</li> <li>- узагальнення результатів перевірок суб'єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів та імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), аналіз виявлених порушень ліцензійних умов, вимог настанов, стандартів, фармакопейних статей, технологічної нормативної документації, яка</li> </ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>застосовується під час виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- контроль підготовки документів (правильність оформлення, комплектність, відповідність законодавству), які подаються на розгляд робочої групи з питань ліцензування та контролю дотримання ліцензійних умов при виробництві, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), участь в організації та проведенні засідань робочої групи з питань ліцензування;</li> <li>- участь в підготовці проектів рішень Держлікслужби з питань ліцензування визначених видів господарської діяльності, в тому числі видача, переоформлення, анулювання ліцензій, на підставі результатів засідань робочої групи з питань ліцензування Держлікслужби;</li> <li>- контроль за формуванням та веденням ліцензійного реєстру та контроль за передачею відомостей до Єдиного ліцензійного реєстру;</li> <li>- 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 визначеного виду господарської діяльності;</li> <li>- забезпечення формування, ведення, зберігання, передачу та одержання ліцензійних справ;</li> <li>- контроль розміщення на офіційному веб-сайті Держлікслужби інформації про прийняті рішення Держлікслужби з питань ліцензування за відповідним видом господарської діяльності;</li> <li>- здійснення перевірок (інспектування) виробничих дільниць з метою підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики;</li> <li>- участь у здійсненні перевірок (інспектування) лабораторій галузі з метою контролю за дотриманням умов галузевої атестації та ліцензійних умов;</li> <li>- організація та контроль роботи з належного ведення діловодства працівниками Відділу;</li> </ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- участь в організації та проведенні навчання персоналу вимогам системи управління якістю Держлікслужби, в тому числі вимогам законодавства України, належної виробничої практики, стандартам серії ISO та інших нормативних документів, з питань, що належать до компетенції Відділу;</li> <li>- виконання вимог системи управління якістю Держлікслужби, які поширюються на дану посаду та на Відділ;</li> <li>- забезпечує функціонування визначених процесів системи управління якістю Держлікслужби, що належать до процесів Відділу, та постійне поліпшення їх результативності;</li> <li>- забезпечує виконання працівниками Відділу вимог з цивільного захисту, з охорони праці та пожежної безпеки, дотримання правил внутрішнього службового розпорядку;</li> <li>- спільно з відділом управління персоналом Держлікслужби здійснення розробки положення про Відділ та посадових інструкцій (внесення до них змін) працівників Відділу.</li> </ul> |
| Умови оплати праці                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- посадовий оклад – 10010 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> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                                                                              |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                              |                           | <p>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.</p> <p>5. Копія (копії) документа (документів) про освіту.</p> <p>6. Посвідчення атестації щодо вільного володіння державною мовою.</p> <p>7. Заповнена особова картка встановленого зразка.</p> <p>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 <a href="http://www.nazk.gov.ua">www.nazk.gov.ua</a>).</p> <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, <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 магістра за однією зі спеціальностей: технологія фармацевтичних препаратів; фармація", хімічні технології та інженерія, біотехнологія та біоінженерія, 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Вимоги до компетентності</b>                                                                                                              |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                          | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Професійні знання</b> |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                          | Вимога                                                                                                                                                                        | Компоненти вимоги                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1.                       | Знання законодавства                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Конституція України;</li> <li>- Закон України «Про державну службу»;</li> <li>- Закон України «Про запобігання корупції» ;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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"> <li>- Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;</li> <li>- Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»;</li> <li>- Закон України «Про лікарські засоби»;</li> <li>- постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»;</li> <li>- 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)»;</li> <li>- наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2012 № 1130 «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов</li> </ul> |

|    |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                          | <p>виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики»;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07.12.2012 № 1008 «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються»;</li> <li>- настанова СТ-Н МОЗУ 42 4.0:2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича»;</li> <li>- настанова 42-4.1:2011 «Лікарські засоби. Дос'є виробничої дільниці».</li> </ul> |
| 3. | Знання сучасних інформаційних технологій | Впевнений користувач ПК (MS Office, Outlook Express, Internet)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |