ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Держлікслужби

від 27.06.2019 № 227-к

**УМОВИ   
проведення конкурсу на посаду заступника начальника служби – начальника 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 | | | * здійснення загального керівництва сектором державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; * організація роботи та визначення розподілу обов’язків між працівниками сектору; * участь у реалізації державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобівта медичних виробів; * участь у виконанні програм діяльності Кабінету Міністрів України та державних цільових програм в межах своєї компетенції; * здійснення державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог законодавства щодо: * якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу; * порядку відпуску лікарських засобів з аптечних закладів; * виконання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами; * здійснення державного ринкового нагляду в сферах медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують (далі – медичні вироби); * здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну; * здійсненняперед ліцензійних перевірок суб’єктів господарювання з метою встановлення їх фактичної наявності за адресою місця провадження діяльності, наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, умов щодо контролю за якістю лікарських засобів,що вироблятимуться відповідно до встановленого порядку. * здійснення контролю за виконанням правил утилізації та знищення лікарських засобів. * контроль за здійсненням діяльності, пов'язаної зі зберіганням, перевезенням, придбанням, використанням, знищенням наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів; * здійснення профілактичних заходів щодо попередження витоку із законного обігу лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори; * взаємодія із правоохоронними органами, громадянами та громадськими організаціями у сфері протидії витоку із законного обігу лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини; * проведення постійного моніторингу ситуації, пов’язаної із законним обігом лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори, процесами витоку із законного обігу таких лікарських засобів; * узагальнення практики застосування законодавства з питань, що належать до її компетенції, підготовка та внесення в установленому порядку пропозиції щодо його вдосконалення; * організація здійснення лабораторного контролю якості лікарських засобів. |
| Умови оплати праці | | | - посадовий оклад – 8 490 грн.;  - надбавка за вислугу років у розмірі, визначеному статтею 52 Закону України «Про державну службу»;   * + надбавка до посадового окладу за ранг, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18.01.2017 № 15 “Питання оплати праці працівників державних органів” . |
| Інформація про строковість чи безстроковість призначення на посаду | | | безстроково |
| Перелік документів, необхідних для участі в конкурсі, та строк їх подання | | | - копія паспорта громадянина України;   * письмова заява про участь у конкурсі із зазначенням основних мотивів щодо * зайняття посади державної служби, до якої додається резюме у довільній формі; * письмова заява, в якій особа повідомляє, що до неї не застосовуються заборони, визначені [частиною третьою](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1682-18/paran13#n13) або [четвертою](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1682-18/paran14#n14) статті 1 Закону України «Про очищення влади», та надає згоду на проходження перевірки та на оприлюднення відомостей стосовно неї відповідно до зазначеного Закону; * 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; * копія (копії) документа (документів) про освіту; * оригінал посвідчення атестації щодо вільного володіння державною мовою; * заповнена особова картка встановленого зразка; * 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).   Документи приймаються: до 16:45 12 липня 2019 року за адресою: м. Київ, проспект Перемоги 120-А. |
| Додаткові (необов’язкові) документи | | | заява щодо забезпечення розумним пристосуванням за формою згідно з додатком 3 до Порядку проведення конкурсу на зайняття посад державної служби |
| Місце, час та дата початку проведення перевірки володіння іноземною мовою, яка є однією з офіційних мов Ради Європи/тестування | | | тестування на знання законодавства відбудеться 18 липня 2019 року о 10:00 за адресою: 03115, м. Київ, проспект Перемоги, 120-А.  Учасникам конкурсу при собі необхідно мати паспорт громадянина України або інший документ, який посвідчує особу та підтверджує громадянство України. |
| 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 | |
| 2. | Досвід роботи | досвід роботи на посадах державної служби категорій «Б» чи «В» або досвід служби в органах місцевого самоврядування, або досвід роботи на керівних посадах підприємств, установ та організацій незалежно від форми власності не менше двох років | |
| 3. | Володіння державною мовою | вільне володіння державною мовою | |
| **Вимоги до компетентності** | | | |
|  | Вимога | Компоненти вимоги | |
| 1. | Уміння працювати з комп’ютером | впевнений кориcтувач ПК: Microsoft Office | |
| 2. | Необхідні ділові якості | - лідерські якості;  - аналітичні здібності;  - прийняття ефективних рішень;  - навички управління;  - уміння працювати в команді та керувати командою. | |
| 3. | Необхідні особистісні якості | - відповідальність;  - неупередженість та об’єктивність;  - комунікабельність;  - самоорганізація та організація на розвиток;  - креативність. | |
| **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) | * + 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);   + 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 акту 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-профілактичних закладах» (із змінами);   + 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 фармакомнагляду» (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 введення в дію Доповнення № 1 до Державної Фармакопеї України  (ІІ видання)»;   + наказ МОЗ України від 14 березня 2018 року № 476 «Про затвердження і введення в дію Доповнення № 2 до Державної Фармакопеї України  (ІІ видання)»;   + наказ МОЗ України від 20 червня 2018 року № 1178 «Про затвердження і введення в дію Доповнення № 3 до Державної Фармакопеї України  (ІІ видання)»;   + наказ МОЗ України від 22 квітня 2013 року № 321 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів». | |