ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Держлікслужби

від 26.07.2019 № 251-к

**УМОВИ
проведення конкурсу на посаду головного спеціаліста відділу організації державного контролю якості лікарських засобів Департаменту контролю якості лікарських засобів**

|  |
| --- |
| **Загальні умови** |
| Посадові обов’язки | * готує пропозиції, в межах своєї компетенції, щодо формування державної політики у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, вдосконалення існуючої системи контролю якості лікарських засобів;
* здійснює планування заходів державного нагляду (контролю) за додержанням суб’єктами господарювання незалежно від їх форми власності та підпорядкування вимог законодавства щодо якості лікарських засобів на всіх етапах обігу лікарських засобів, у тому числі, під час застосування у лікувально-профілактичних закладах, у тому числі тих, що закуповуються за кошти державного і місцевого бюджетів;
* у разі залучення, у межах компетенції Відділу, приймає участь у перевірках суб’єктів господарювання незалежно від форм власності відомчого підпорядкування. Складає протоколи про адміністративні правопорушення та організує розгляд справ про адміністративні правопорушення у передбачених законом випадках;
* за необхідності, здійснює під час перевірок відбір зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу їх якості;
* готує для передачі матеріали перевірок, що містять ознаки кримінального правопорушення, органам досудового розслідування;
* перевіряє стан виконання суб’єктами господарювання вимог законодавства щодо процедури знищення відходів лікарських засобів, узагальнює отриману інформацію за результатами готує пропозиції щодо удосконалення організації діяльності з цих питань;
* готує запити на погодження позапланових заходів державного нагляду (контролю) за наявності підстав, визначених чинним законодавством, та за окремими зверненнями територіальних органів Держлікслужби;
* розглядає звернення громадян з питань, що віднесено до компетенції Відділу;
* контролює діяльність територіальних органів Держлікслужби у межах компетенції Відділу стосовно дотримання ними вимог законодавства щодо якості лікарських засобів та про адміністративні правопорушення;
* розробляє та вдосконалює механізм взаємодії з територіальними органами Держлікслужби, з питань, що відносяться до компетенції Відділу;
* проводить аналіз показників роботи територіальних органів Держлікслужби з питань, що належать до компетенції Відділу;
* бере участь в аудитах/перевірках (інспектуваннях) територіальних органів Держлікслужби, з питань реалізації державної політики у сфері якості та безпеки лікарських засобів, в тому числі, законодавства про адміністративні правопорушення;
* розробляє форми обліку і звітності територіальних органів Держлікслужби з питань, що належать до компетенції Відділу;
* бере участь у підготовці та організації проведення нарад, в тому числі з територіальними органами Держлікслужби, навчально-практичних семінарів для працівників територіальних органів, підготовці відповідних методичних документів за результатами проведення нарад та семінарів в межах компетенції Відділу;
* бере участь у створенні, функціонуванні та вдосконалення процесів системи управління якістю Держлікслужби. Забезпечує відповідність внутрішньої документації вимогам законодавства України та ЄС, вимогам PIC/S, WHO, міжнародних стандартів ISO 9001, ISO 19011 та інших нормативних документів в межах компетенції Відділу;
* бере участь у розробці та узгодженні документації системи управління якістю Держлікслужби, що відноситься до компетенції Відділу, та зобов‘язаний виконувати вимоги системи управління якістю Держлікслужби;
* надає методичну та консультаційну допомогу територіальним службам Держлікслужби, суб’єктам господарської діяльності та громадянам, з питань віднесених до компетенції, покладених на Відділ завдань;
* бере участь у розробці та обговоренні проектів нормативно-правових актів з питань, що відносяться до компетенції Відділу та Депаратменту;
* Виконує інші доручення директора Депаратаменту та керівництва Держлікслужби в межах чинного законодавства та згідно покладених на підрозділ завдань та обов’язків.
 |
| Умови оплати праці | * посадовий оклад – 8 000 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;
* 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 09 серпня 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 15 серпня 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 бакалавра або молодшого бакалавра |
| 2. | Досвід роботи | не потребує |
| 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 | - уміння працювати в команді;- якісне виконання поставлених завдань; |
| 3. | Необхідні особистісні якості | - відповідальність;- ініціативність;- самоорганізація та організація на розвиток. |
| **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 акта 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 фармаконагляду» (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».
 |