ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Держлікслужби

від 29.10.2019 №400-к

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

|  |
| --- |
| **Загальні умови** |
| Посадові обов’язки | * Бере участь у підготовці пропозицій щодо формування державної політики у сфері державного контролю якості та безпеки лікарських засобів, щодо вдосконалення системи контролю якості лікарських засобів;
* в межах своєї компетенції бере участь у розробленні проектів законів України, актів Президента України, Кабінету Міністрів України та інших підзаконних нормативно-правових актів згідно встановленого порядку;
* здійснює діяльність з питань підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики та контролю за дотриманням вимог належної виробничої практики з боку сертифікованих виробничих дільниць. Здійснення діяльності з видачі висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP (далі – Висновок) та видачі сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP (далі – Сертифікат GMP), а також їх переоформлення, внесення змін та анулювання;
* здійснює роботи з проведення експертизи пакету документів, що подається для видачі Висновку та видачі Сертифіката GMP, а також їх переоформлення, внесення змін та анулювання;
* вносить до інформаційних систем Держлікслужби відомості та інформацію, яка стосується діяльності Відділу;
* здійснює роботи щодо організації та проведення інспектування виробничих дільниць (у тому числі, інспектування закордонних виробничих дільниць) з метою підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики;
* здійснює роботи щодо підготовки документів на розгляд Робочої групи з питань оцінки результатів інспектувань виробництв лікарських засобів на відповідність вимогам належної виробничої практики;
* здійснює роботи щодо підготовки проектів рішень Держлікслужби з питань підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики та контролю за дотриманням вимог належної виробничої практики з боку сертифікованих виробничих дільниць;
* здійснює роботи щодо формування та ведення реєстру виданих Сертифікатів GMP та Висновків, сертифікатів якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються та підтримання його в актуальному стані;
* здійснює роботи з сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються;
* бере участь, в разі залучення, в організації та проведенні спеціалізованої оцінки, експертизи, випробувань, передбачених у разі сертифікації лікарських засобів, виробництва лікарських засобів;
* бере участь у здійсненні перевірок (інспектувань) суб’єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, з метою контролю за додержанням Ліцензійних умов, у разі підтвердження кваліфікаційним вимогам;
* бере участь у здійсненні перевірок (інспектувань) суб’єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), з метою контролю за додержанням Ліцензійних умов, у разі підтвердження кваліфікаційним вимогам;
* здійснює перевірки (інспектування) виробничих дільниць з метою підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, у разі підтвердження кваліфікаційним вимогам;
* бере участь у здійсненні перевірок (інспектувань) лабораторій контролю якості лікарських засобів з метою галузевої атестації, у разі підтвердження кваліфікаційним вимогам;
* бере участь у первинному та подальшому навчанні згідно з встановленими вимогами;
* бере участь у роботі щодо розгляду листів, заяв і скарг громадян за фактами порушення вимог законодавства з питань якості та безпеки лікарських засобів, вживає згідно із законодавством відповідних заходів для їх усунення;
* зобов’язаний знати та виконувати вимоги системи управління якістю Держлікслужби;
* взаємодіє з Уповноваженою особою з якості з питань виконання вимог системи управління якістю Держлікслужби;
* забезпечує функціонування визначених процесів системи управління якістю Держлікслужби та постійне поліпшення їх результативності;
* зобов’язаний знати та виконувати вимоги з цивільного захисту, з охорони праці та пожежної безпеки, дотримуватись правил внутрішнього службового розпорядку;
* готує доповідні записки, проекти наказів, інші організаційні та розпорядчі документи з питань, що стосуються компетенції Відділу, та подає їх на розгляд керівництву Держлікслужби;
* виконує інші обов’язки, необхідні для виконання покладених на Відділ завдань і функцій.
 |
| Умови оплати праці |  - посадовий оклад – 8000 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 інформації, необхідної для участі в конкурсі, та строк її подання | 1)заяву про участь у конкурсі із зазначенням основних мотивів щодо зайняття посади за встановленою формою;2) резюме за формою, в якому обов’язково зазначається така інформація: - прізвище, ім’я, по батькові кандидата; - реквізити документа, що посвідчує особу та підтверджує громадянство України; - підтвердження наявності відповідного ступеня вищої освіти; - підтвердження рівня вільного володіння державною мовою; - відомості про стаж роботи, стаж державної служби (за наявності), досвід роботи на відповідних посадах;1. заяву, в якій повідомляє, що до неї не застосовуються заборони, визначені частиною третьою або четвертою статті 1 Закону України «Про очищення влади», та надає згоду на проходження перевірки та на оприлюднення відомостей стосовно неї відповідно до зазначеного Закону.

Документи приймаються: до 16:45 08 листопада 2019 року за адресою: м. Київ, проспект Перемоги 120-А. |
| Додаткові (необов’язкові) документи | стосовно досвіду роботи, професійної компетентності і репутації (характеристики, рекомендації, наукові публікації та інші);заява щодо забезпечення розумним пристосуванням за формою згідно з додатком 3 до Порядку проведення конкурсу на зайняття посад державної служби  |
| Місце, час і дата початку проведення перевірки володіння іноземною мовою, яка є однією з офіційних мов Ради Європи/тестування | тестування на знання законодавства відбудеться 12 листопада 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) | * + Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;
	+ Закон України «Про основну засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»;
	+ Закон України «Про лікарські засоби»;
	+ наказ міністерства охорони здоров’я України від 27.12.2012 №1130 «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики»;
	+ 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».
 |