

## ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області  
від 31.05.2021 № 28-к

**УМОВИ**  
**проведення конкурсу**  
**на зайняття вакантної посади державної служби категорії “В” - головного спеціаліста 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	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Забезпечення реалізації заходів з державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну та державного контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці вимогам державних і міжнародних стандартів.</li><li>2. Організація та здійснення роботи щодо:<ul style="list-style-type: none"><li>- розгляду заяв, поданих суб'єктами господарювання на видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів та заяв на видачу висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату (далі МІБП) вимогам державних та міжнародних стандартів, контроль терміну надання заяв;</li><li>- проведення експертизи доданих до заяв документів;</li><li>- підтвердження факту неналежності ввезених лікарських засобів та МІБП до таких обіг, яких заборонено;</li><li>- проведення перевірки вантажу на відповідність вантажномитній декларації, посерійної кількості;</li><li>- здійснення візуального контролю кожної серії лікарських засобів та МІБП.</li></ul></li><li>3. Оформлення інформаційних листів щодо виявлених невідповідностей при візуальному контролі зразків кожної серії та експертизі поданих заявником документів.</li><li>4. У разі необхідності підготовка повідомлень до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками про необхідність проведення лабораторного аналізу якості лікарських засобів та МІБП в уповноваженій лабораторії.</li><li>5. Здійснення відбору зразків ввезених лікарських засобів та МІБП для проведення державного контролю їх якості в уповноважених лабораторіях та контроль за направленням зразків лікарських засобів та МІБП на лабораторний аналіз у визначену уповноважену лабораторію.</li><li>6. За результатами контролю оформлення висновку про якість ввезених на територію України лікарських засобів та/або висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів.</li><li>7. Обробка звітів від підприємств-виробників лікарських засобів про проведений контроль якості ввезених субстанцій та продукції «in bulk» та контроль заходів, вжитих суб'єктом господарювання у зв'язку з виявленням неякісних субстанцій (АФІ), та продукції «in bulk».</li><li>8. Забезпечення обліку документації за результатами проведеного державного контролю у відповідних журналах, формування наданих заяв та супровідних документів у Справу до окремого файлу.</li><li>9. Підготовка доповідних записок, звітів, проектів наказів з питань, що стосуються компетенції відділу.</li><li>10. Забезпечення здійснення інших повноважень, передбачених</li></ol>

	нормативно-правовими актами, що забезпечують виконання завдань відділу.
Умови оплати праці	<p>Посадовий оклад – 5500 грн.</p> <p>– Надбавка за вислугу років встановлюється на рівні 3 відсотків посадового окладу державного службовця за кожний календарний рік стажу державної служби, але не більше 50 відсотків посадового окладу.</p> <p>– Надбавка до посадового окладу за ранг відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18.01.2017 № 15" Питання оплати праці працівників державних органів"</p> <p>– Надбавки та доплати (відповідно до статті 52 Закону України „Про державну службу”) за наявності економії фонду оплати праці</p>
Інформація про строковість чи безстроковість призначення на посаду	<p>Безстроково</p> <p>Строк призначення особи, яка досягла 65-річного віку, становить один рік з правом повторного призначення без обов'язкового проведення конкурсу щороку</p>
Перелік інформації, необхідної для участі в конкурсі, та строк її подання	<p>1) заяву про участь у конкурсі із зазначенням основних мотивів щодо зайняття посади державної служби, за формою згідно з додатком 2, до Порядку проведення конкурсу на зайняття посад державної служби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2016 року № 246.</p> <p>2) резюме за формою згідно з додатком 2<sup>1</sup>, в якому обов'язково зазначається така інформація:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- прізвище, ім'я, по батькові кандидата;</li> <li>- реквізити документа, що посвідчує особу та підтверджує громадянство України;</li> <li>- підтвердження наявності відповідного ступеня вищої освіти;</li> <li>- підтвердження рівня вільного володіння державною мовою;</li> <li>- відомості про стаж роботи, стаж державної служби (за наявності), досвід роботи на відповідних посадах</li> </ul> <p>3) 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.</p> <p>Подача додатків до заяви не є обов'язкова.</p> <p>Інформація приймається до 16:30 11 червня 2021 року</p>
Додаткові (необов'язкові) документи	Заява щодо забезпечення розумним пристосуванням за формою згідно з додатком 3 до Порядку проведення конкурсу на зайняття посад державної служби
Дата і час початку проведення тестування кандидатів.	17 червня 2021 року, початок о 10.00 год.
Місце або спосіб проведення тестування.	61057, м. Харків, вул. Громадянська, 25 (проведення тестування за фізичної присутності кандидатів)
Місце або спосіб проведення співбесіди (із зазначенням електронної платформи для комунікації дистанційно)	61057, м. Харків, вул. Громадянська, 25 (проведення співбесіди за фізичної присутності кандидатів)
Місце або спосіб проведення співбесіди з метою визначення суб'єктом призначення або керівником державної служби	<p>Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області</p> <p>61057, м. Харків, вул. Громадянська, 25 (проведення співбесіди за фізичної присутності кандидатів)</p>

переможця (переможців) конкурсу (із зазначенням електронної платформи для комунікації дистанційно)		
Прізвище, ім'я та по батькові, номер телефону та адреса електронної пошти особи, яка надає додаткову інформацію з питань проведення конкурсу		Белозорова Наталія Миколаївна тел. (057) 731 47 68 Bielozorova_NM@dls.gov.ua
Кваліфікаційні вимоги		
1	Освіта	вища за освітнім ступенем не нижче бакалавра, молодшого бакалавра
2	Досвід роботи	не потребує
3	Володіння державною мовою	вільне володіння державною мовою
Вимоги до компетентності		
	Вимога	Компоненти вимоги
1	Якісне виконання поставлених завдань	- розуміння змісту завдання і його кінцевих результатів, самостійне визначення можливих шляхів досягнення; - усвідомлення важливості якісного виконання своїх посадових обов'язків з дотриманням строків та встановлених процедур
2	Ефективність координації з іншими	уміння конструктивного обміну інформацією, узгодження та упорядкування дій
3	Цифрова грамотність	- вміння використовувати комп'ютерні пристрої, базове офісне та спеціалізоване програмне забезпечення для ефективного виконання своїх посадових обов'язків; - здатність працювати з документами в різних цифрових форматах; зберігати, накопичувати, впорядковувати, архівувати цифрові ресурси та дані різних типів; - вміння використовувати електронні реєстри, системи електронного документообігу та інші електронні урядові системи для обміну інформацією, для електронного листування в рамках своїх посадових обов'язків; - вміння використовувати спільні онлайн календарі, сервіси для підготовки та спільного редагування документів, вміння користуватись кваліфікованим електронним підписом (КЕП); - здатність використовувати відкриті цифрові ресурси для власного професійного розвитку
Професійні знання		
	Вимога	Компоненти вимоги
1	Знання законодавства	Знання: – Конституції України; – Закон України «Про державну службу»; – Закон України «Про запобігання корупції»
2	Знання спеціального законодавства, що пов'язане із завданнями та змістом роботи	– Закон України «Про лікарські засоби»; – Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»; – Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

<p>державного службовця відповідно до посадової інструкції (положення про структурний підрозділ)</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>– 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);</li><li>– Постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 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)»;</li><li>– Постанова Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів» (із змінами);</li><li>– Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України» (із змінами);</li><li>– Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»;</li><li>– Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24 квітня 2015 року № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів»;</li><li>– 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»;</li><li>– 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»;</li><li>– Наказ Міністерства охорони здоров'я України 26 жовтня 2001 року № 428 «Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів» (зі змінами);</li><li>– Інші нормативно-правові акти, що регулюють відносини в сфері державного контролю при ввезенні лікарських засобів на територію України</li></ul>
--	---