

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області
від 23.11.2021 № 89-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	<p>Здійснення державного нагляду (контролю) шляхом проведення відповідних перевірок за виконанням суб'єктами господарювання незалежно від форм власності вимог законодавства України щодо:</p> <ul style="list-style-type: none">- якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі тих, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини та їх прекурсори, отруйні та сильнодіючі засоби (далі – підконтрольні речовини), медичних імунобіологічних препаратів (далі – лікарські засоби) на всіх етапах обігу;- порядку відпуску лікарських засобів з аптечних закладів;- виконання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами. <p>Оформлення результатів перевірок у відповідності з вимогами чинного законодавства.</p> <p>Здійснення державного ринкового нагляду в сферах медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують (далі – медичні вироби).</p> <p>Здійснення передліцензійної перевірки 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.</p> <p>Здійснення у встановленому Порядку відбору зразків лікарських засобів під час здійснення державного нагляду (контролю) та державного контролю за ввезенням лікарських засобів, контроль їх направлення до визначених лабораторій.</p> <p>Розгляд справ про адміністративні правопорушення у передбачених законом випадках: складання протоколів про адміністративні правопорушення та накладання адміністративних штрафів.</p> <p>Здійснення:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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 відповідно до встановлених Порядків;

	<p>- контролю за виконанням правил утилізації та знищення неякісних лікарських засобів.</p> <p>Виявлення умов та причин, що призводять до порушень у сфері законного обігу лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини, а також до їх витоку із законного обігу.</p> <p>Підготовка проєктів відповідей за скаргами заявників, на запити центральних органів виконавчої влади, місцевих державних адміністрацій, органів місцевого самоврядування, підприємств, організацій та громадян з питань, що стосуються його компетенції: доповідних записок, звітів, проєктів наказів з питань, що стосуються компетенції відділу.</p> <p>Забезпечення здійснення інших повноважень, передбачених нормативно-правовими актами, що забезпечують виконання завдань Служби. За дорученням безпосереднього керівника виконує інші обов'язки, необхідні для виконання покладених на відділ завдань і функцій.</p>
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 за формою згідно з додатком 2 Порядку проведення конкурсу на зайняття посад державної служби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2016 року № 246 (зі змінами);</p> <p>2) резюме за формою згідно з додатком 21, в якому обов'язково зазначається така інформація:</p> <ul style="list-style-type: none"> прізвище, ім'я, по батькові кандидата; реквізити документа, що посвідчує особу та підтверджує громадянство України; підтвердження наявності відповідного ступеня вищої освіти; відомості про стаж роботи, стаж державної служби (за наявності), досвід роботи на відповідних посадах у відповідній сфері, визначеній в умовах конкурсу, та на керівних посадах (за наявності відповідних вимог); <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>Копію Державного сертифікату про рівень володіння державною мовою (витяг з реєстру Державних сертифікатів про рівень володіння державною мовою), що підтверджує рівень володіння державною мовою, визначений Національною комісією зі стандартів державної мови.</p> <p>Подача додатків до заяви не є обов'язковою.</p> <p>Особа, яка виявила бажання взяти участь у конкурсі, може</p>

	<p>подавати додаткову інформацію, яка підтверджує відповідність встановленим вимогам, зокрема стосовно попередніх результатів тестування, досвіду роботи, професійних компетентностей, репутації (характеристики, рекомендації, наукові публікації тощо).</p> <p>На електронні документи, що подаються для участі у конкурсі, накладається кваліфікований електронний підпис кандидата.</p> <p>Особа, яка бажає взяти участь у конкурсі, подає конкурсній комісії інформацію через Єдиний портал вакансій державної служби за посиланням https://career.gov.ua/.</p> <p>Документи приймаються до 06 грудня 2021 року до 16:30</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.	09 грудня 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 переможця (переможців) конкурсу (із зазначенням електронної платформи для комунікації дистанційно)	<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> <p>Учасникам конкурсу при собі необхідно мати паспорт громадянина України або інший документ, який посвідчує особу та підтверджує громадянство України</p>	
Прізвище, ім'я та по батькові, номер телефону та адреса електронної пошти особи, яка надає додаткову інформацію з питань проведення конкурсу	<p>Белозьорова Наталія Миколаївна</p> <p>тел. (057) 731 47 68</p> <p>Bielozorova_NM@dls.gov.ua</p>	
Кваліфікаційні вимоги		
1	Освіта	вища відповідного професійного спрямування не нижче ступеня молодшого бакалавра або бакалавра за спеціальністю фармація
2	Досвід роботи	не потребує
3	Володіння державною мовою	вільне володіння державною мовою
Вимоги до компетентності		
	Вимога	Компоненти вимоги
1	Якісне виконання поставлених завдань	– чітке і точне формулювання мети, цілей і завдань службової діяльності;

		<ul style="list-style-type: none"> – комплексний підхід до виконання завдань, виявлення ризиків; – розуміння змісту завдання і його кінцевих результатів, самостійне визначення можливих шляхів досягнення
2	Відповідальність	<ul style="list-style-type: none"> - усвідомлення важливості якісного виконання своїх посадових обов'язків з дотриманням строків та встановлених процедур; – усвідомлення рівня відповідальності під час підготовки і прийняття рішень, готовність нести відповідальність за можливі наслідки реалізації таких рішень; – здатність брати на себе зобов'язання, чітко їх дотримуватись і виконувати
3	Цифрова грамотність	<ul style="list-style-type: none"> – вміння використовувати комп'ютерні пристрої, базове офісне та спеціалізоване програмне забезпечення для ефективного виконання своїх посадових обов'язків; – вміння використовувати сервіси інтернету для ефективного пошуку потрібної інформації; вміння перевіряти надійність джерел і достовірність даних та інформації у цифровому середовищі; – здатність працювати з документами в різних цифрових форматах: зберігати, накопичувати, впорядкувати, архівувати цифрові ресурси та дані різних типів; – здатність уникати небезпек в цифровому середовищі, захищати особисті та конфіденційні дані; – 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, вміти користуватись кваліфікованим електронним підписом (КЕП); – здатність використовувати відкриті цифрові ресурси для власного професійного розвитку

Професійні знання

	Вимога	Компоненти вимоги
1	Знання законодавства	Знання: <ul style="list-style-type: none"> – Конституції 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)	<ul style="list-style-type: none"> – Закон України «Про лікарські засоби»; – Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»; – Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»; – Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» – Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»; – Кодекс України про адміністративні правопорушення; – Постанова КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»; – Постанова КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 754 «Про

затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro»;

- Постанова КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують»;
- Постанова КМУ від 30.12.2015 № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення»;
- 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 30 листопада 2016 року № 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)»;
- Постанова Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів» (із змінами);
- 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);
- Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі»;
- Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24 квітня 2015 року № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів»;
- 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 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);
- Інші нормативно-правові акти, що регулюють відносини в сфері державного контролю при ввезенні лікарських засобів на територію України