

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Держлікслужби  
від 14.02.2019 № 85-к

## УМОВИ

**проведення конкурсу на посаду заступника начальника служби – завідувач сектору 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 Миколаївській області**

| Загальні умови     |  |
|--------------------|--|
| Посадові обов'язки | <ul style="list-style-type: none"><li>- здійснення загального керівництва сектором державного контролю у сфері обігу лікарських засобів, медичної продукції та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;</li><li>- організація роботи та визначення розподілу обов'язків між працівниками сектору;</li><li>- участь у реалізації державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів та медичних виробів;</li><li>- участь у виконанні програм діяльності Кабінету Міністрів України та державних цільових програм в межах своєї компетенції;</li><li>- здійснення державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог законодавства щодо:<ul style="list-style-type: none"><li>- якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу;</li><li>- порядку відпуску лікарських засобів з аптечних закладів;</li><li>- виконання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами;</li></ul></li><li>- здійснення державного ринкового нагляду в сферах медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують (далі – медичні вироби);</li><li>- здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну;</li></ul> |

|                    |  |
|--------------------|--|
|                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- здійснення передліцензійних 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.</li> <li>- здійснення контролю за виконанням правил утилізації та знищення лікарських засобів.</li> <li>- контроль за здійсненням діяльності, пов'язаної зі зберіганням, перевезенням, придбанням, використанням, знищенням наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів;</li> <li>- здійснення профілактичних заходів щодо попередження витоку із законного обігу лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори;</li> <li>- взаємодія із правоохоронними органами, громадянами та громадськими організаціями у сфері протидії витоку із законного обігу лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини;</li> <li>- 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;</li> <li>- узагальнення практики застосування законодавства з питань, що належать до її компетенції, підготовка та внесення в установленому порядку пропозиції щодо його вдосконалення;</li> <li>- організація здійснення лабораторного контролю якості лікарських засобів.</li> </ul> |
| Умови оплати праці | <ul style="list-style-type: none"> <li>- посадовий оклад – 8 000 грн.;</li> <li>- надбавка до посадового окладу за ранг — відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18 січня 2017 р. № 15 “Питання оплати праці працівників державних органів” (Офіційний вісник України, 2017 р., № 9, ст. 284; 2018 р., № 12, ст. 417;</li> <li>- інші надбавки, доплати та премії відповідно до статті 52 Закону України “Про державну службу”;</li> <li>- додаткові стимулюючі виплати у вигляді надбавки за інтенсивність праці та надбавки за виконання особливо важливої роботи відповідно до Положення про застосування стимулюючих виплат державним службовцям,</li> </ul>   |

|   |   |
|---|---|
|   | затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 січня 2017 р. № 15.  |
| Інформація про строковість чи безстроковість призначення на посаду        | безстроково   |
| Перелік документів, необхідних для участі в конкурсі, та строк їх подання | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Копія паспорта громадянина України.</li> <li>2. Письмова заява про участь у конкурсі із зазначенням основних мотивів щодо зайняття посади державної служби, до якої додається резюме у довільній формі.</li> <li>3. Письмова заява, в якій особа повідомляє, що до неї не застосовуються заборони, визначені <u>частиною третьою</u> або <u>четвертою</u> статті 1 Закону України "Про очищення влади", та надає згоду на проходження перевірки та на оприлюднення відомостей стосовно неї відповідно до зазначеного Закону.</li> <li>4. 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.</li> <li>5. Копія (копії) документа (документів) про освіту.</li> <li>6. Посвідчення атестації щодо вільного володіння державною мовою.</li> <li>7. Заповнена особова картка встановленого зразка.</li> <li>8. 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 <a href="http://www.nazk.gov.ua">www.nazk.gov.ua</a>).</li> </ol> <p>Строк подання документів: до 16:45 01 березня 2019 року.</p> |
| Місце, час та дата початку проведення конкурсу                            | за адресою: 03115, м. Київ, проспект Перемоги, 120-А,<br>о 09:00, 05 березня 2019 року  |

|  |                             |   |
|--|-----------------------------|---|
| 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   |
| <b>Кваліфікаційні вимоги</b>   |                             |   |
| 1.   | Освіта                      | вища освіта за освітнім ступенем не нижче магістра за однією зі спеціальностей: медицина, фармація, хімія, хімічна технологія, біологія, біотехнологія, біоінженерія, державне управління в сфері охорони здоров'я або публічне управління та адміністрування |
| 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  |
| <b>Вимоги до компетентності</b>  |                             |   |
|  | Вимога                      | Компоненти вимоги   |
| 1.   | Лідерство                   | вміння мотивувати до ефективної професійної діяльності, вміння обґрунтувати власну позицію, досягнення кінцевих результатів, вміння управляти результатами діяльності   |
| 2.   | Прийняття ефективних рішень | вміння встановлювати цілі, пріоритети та орієнтири, здатність своєчасно приймати виважені рішення, вміння аналізувати альтернативи, вирішувати комплексні завдання  |
| 3.   | Комунікації та взаємодії    | здатність ефективно взаємодіяти, вміння публічно виступати перед аудиторією, здатність переконувати інших за допомогою аргументів та послідовної комунікації, співпрацювати та налагоджувати партнерську взаємодію, відкритість                               |
| 4.   | Впровадження змін           | вміння формувати план змін, оцінювати ефективність здійснених змін, реалізовувати план змін   |

|                          |   |  |
|--------------------------|---|--|
| 5.                       | Управління організацією та персоналом   | вміння управляти людськими ресурсами, організувати роботу та контролювати її виконання, вміння працювати в команді та керувати командою, здатність до мотивування, вміння розв'язання конфліктних ситуацій   |
| 6.                       | Особистісні компетенції   | дисципліна і системність, самоорганізація та орієнтація на розвиток, вміння працювати в стресових ситуаціях, інноваційність і креативність, дипломатичність та гнучкість   |
| <b>Професійні знання</b> |   |  |
| Вимога                   |   | Компоненти вимоги  |
| 1.                       | Знання законодавства  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Конституція України;</li> <li>- Закон України «Про державну службу»;</li> <li>- Закон України «Про запобігання корупції» ;</li> </ul>   |
| 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"> <li>- Кодекс України про адміністративні правопорушення;</li> <li>- Закон України «Про лікарські засоби»;</li> <li>- Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;</li> <li>- Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»;</li> <li>- Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів»;</li> <li>- Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;</li> <li>- Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів»;</li> <li>- Закон України «Про звернення громадян»;</li> <li>- Закон України «Про доступ до публічної інформації»;</li> <li>- Закон України «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я»;</li> <li>- постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками»;</li> <li>- постанова Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 року № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і</li> </ul> |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>прекурсорів»;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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);</li> <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 31 жовтня 2007 року № 1279 «Про затвердження Порядку відшкодування суб'єктом господарювання витрат, пов'язаних з проведенням експертизи (випробування) зразків продукції» (із змінами);</li> <li>- 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»</li> <li>- 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);</li> <li>- постанова Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів» (із змінами);</li> <li>- постанова Кабінету Міністрів України від 08.12.2010 № 1114 «Про затвердження Угоди про співробітництво в боротьбі з обігом фальсифікованих лікарських засобів»;</li> <li>- 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»;</li> <li>- наказ МОЗ України 17 жовтня 2012 року № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» (із змінами);</li> <li>- наказ МОЗ України 29 вересня 2014 року № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»;</li> </ul> |
|--|--|---|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"><li>- наказ 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 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»;</li><li>- 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);</li><li>- 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);</li><li>- 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);</li><li>- 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);</li><li>- наказ МОЗ України від 25 серпня 2010 року № 722 «Про затвердження Порядку маркування лікарських засобів шрифтом Брайля»;</li><li>- наказ МОЗ України від 24 квітня 2015 року № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів»;</li><li>- наказ МОЗ України від 26 квітня 2011 року № 237 «Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів» (із змінами);</li><li>- наказ МОЗ України від 06 червня 2012 року № 422 «Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів»;</li><li>- наказ МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду» (із змінами);</li></ul> |
|--|--|--|

|    |  |  |
|----|--|--|
|    |  | <ul style="list-style-type: none"> <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 МОЗ України від 08 грудня 2015 року № 830 «Про затвердження і введення в дію Державної фармакопеї України (II видання)»;</li> <li>- наказ МОЗ України від 05 грудня 2016 року № 1308 «Про затвердження і введення в дію Доповнення № 1 до Державної Фармакопеї України (II видання)»;</li> <li>- наказ МОЗ України від 14 березня 2018 року № 476 «Про затвердження і введення в дію Доповнення № 2 до Державної Фармакопеї України (II видання)»;</li> <li>- наказ МОЗ України від 20 червня 2018 року № 1178 «Про затвердження і введення в дію Доповнення № 3 до Державної Фармакопеї України (II видання)»;</li> <li>- наказ МОЗ України від 22 квітня 2013 року № 321 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів».</li> </ul> |
| 3. | Знання сучасних інформаційних технологій | Впевнений користувач ПК (MS Office, Outlook Express, Internet) та іншими інформаційно-телекомунікаційними технологіями   |