

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Держлікслужби  
від 14.02.2019 № 85-к

## УМОВИ

### проведення конкурсу на посаду заступника начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області

Загальні умови	
Посадові обов'язки	<ul style="list-style-type: none"><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><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></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <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, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 січня 2017 р. № 15.</li> </ul>
Інформація про строковість чи безстроковість призначення на посаду	безстроково

<p>Перелік документів, необхідних для участі в конкурсі, та строк їх подання</p>	<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>
<p>Місце, час та дата початку проведення конкурсу</p>	<p>за адресою: 03115, м. Київ, проспект Перемоги, 120-А, о 09:00, 05 березня 2019 року</p>
<p>Прізвище, ім'я та по батькові, номер телефону та адреса електронної пошти особи, яка надає додаткову інформацію з питань проведення конкурсу</p>	<p>Фомичова Інна Володимирівна, тел.: (044) 422-55-81, <a href="mailto:Fomychova_IV@dls.gov.ua">Fomychova_IV@dls.gov.ua</a></p>

<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>		
	<b>Вимога</b>	<b>Компоненти вимоги</b>
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, організовувати 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 прекурсорів»;</li> <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</li> </ul>

		<p>змiнами);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- постанова Кабiнету Міністрiв України вiд 14 вересня 2005 року № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якостi лікарських засобiв, що ввозяться в Україну» (iз змiнами)</li> <li>- постанова Кабiнету Міністрiв України вiд 31 жовтня 2007 року № 1279 «Про затвердження Порядку вiдшкодування суб'єктом господарювання витрат, пов'язаних з проведенням експертизи (випробування) зразкiв продукцiї» (iз змiнами);</li> <li>- постанова Кабiнету Міністрiв України вiд 31 жовтня 2007 року № 1280 «Про затвердження Порядку вiдбору зразкiв продукцiї для визначення її якiсних показникiв та форми акта вiдбору зразкiв продукцiї»</li> <li>- постанова Кабiнету Міністрiв України вiд 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрацiї (перереєстрацiї) лікарських засобiв i розмiрiв збору за їх державну реєстрацiю (перереєстрацiю)» (iз змiнами);</li> <li>- постанова Кабiнету Міністрiв України вiд 03 лютого 2010 року № 260 «Деякi питання державного контролю якостi лікарських засобiв» (iз змiнами);</li> <li>- постанова Кабiнету Міністрiв України вiд 08.12.2010 № 1114 «Про затвердження Угоди про співробiтництво в боротьбi з обiгом фальсифікованих лікарських засобiв»;</li> <li>- постанова Кабiнету Міністрiв України вiд 15 сiчня 1996 року № 73 «Про затвердження Положення про контроль за вiдповiднiстю iмунобiологiчних препаратiв, що застосовуються в медичнiй практицi, вимогам державних та мiжнародних стандартiв»;</li> <li>- наказ МОЗ України 17 жовтня 2012 року № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якостi лікарських засобiв в аптеках» (iз змiнами);</li> <li>- наказ МОЗ України 29 вересня 2014 року № 677 «Про затвердження Порядку контролю якостi лікарських засобiв пiд час оптової та роздрiбної торгiвлi»;</li> <li>- наказ вiд 22 листопада 2011 року № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обiгу лікарських засобiв на територiї України» (iз змiнами);</li> <li>- наказ МОЗ України вiд 17 червня 2005 року № 287 «Про затвердження Порядку</li> </ul>
--	--	---

		<p>взаємодії між Державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів МОЗ України та Державним фармакологічним центром МОЗ України в сфері обігу лікарських засобів»;</p> <ul style="list-style-type: none"><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><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></ul>
--	--	---

		<ul style="list-style-type: none"> <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