

ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказ Держлікслужби  
від 05.01.2018 № 11-к

## УМОВИ

### проведення конкурсу на посаду начальника відділу державного контролю лікарських засобів, що ввозяться в Україну управління якості лікарських засобів

| Загальні умови     |   |
|--------------------|---|
| Посадові обов'язки | <ul style="list-style-type: none"><li>- Здійснення державного контролю за виконанням суб'єктами господарювання незалежно від форм власності вимог законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів (далі – ЛЗ) під час їх ввезення та зберігання.</li><li>- Організація та забезпечення роботи з лабораторного аналізу якості зразків ЛЗ, що ввозяться в Україну, у тому числі, здійснення їх розподілу, у лабораторіях територіальних органів Держлікслужби, державних підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби, в лабораторіях, уповноважених Держлікслужбою на проведення лабораторного контролю якості ЛЗ.</li><li>- Забезпечення проведення експертизи поданих суб'єктом господарювання документів щодо надання висновку про якість ввезених лікарських засобів.</li><li>- Розгляд та вдосконалення механізму взаємодії з територіальними органами Держлікслужби, державними підприємствами, що належать до сфери управління Держлікслужби, та лабораторіями, уповноваженими Держлікслужбою на проведення лабораторного контролю якості ЛЗ, з питань, що відносять до компетенції відділу.</li><li>- Проведення аналізу показників роботи територіальних органів Держлікслужби з питань, що належать до компетенції відділу.</li><li>- Узагальнення та підготовка матеріалів засідань колегії, нарад, семінарів, засідань щодо стану контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.</li><li>- Участь у аудитах (інспектуваннях) територіальних органів в межах компетенції відділу.</li><li>- Забезпечення розробки методичних матеріалів, пов'язаних з діяльністю</li></ul> |

Держлікслужби, з питань, що належать до компетенції відділу.

- Забезпечення підготовки відповідей за зверненнями суб'єктів господарювання, представництв іноземних фірм в Україні та громадян України, в межах компетенції відділу.
- Підготовка, в межах своєї компетенції, для подання керівництву Держлікслужби, Кабінету Міністрів України, Раді національної безпеки і оборони України та МОЗ звітів про результати здійснення державного контролю якості ЛЗ, ввезених на митну територію України.
- Участь у міжнародному співробітництві у сфері державного контролю якості та безпеки ЛЗ, у координації, в межах своїх повноважень, виконання зобов'язань, передбачених міжнародними договорами у зазначеній сфері.
- Розробка методичних матеріалів, опрацювання та погодження проектів нормативно-правових актів з питань, що належать до компетенції відділу.
- Участь, у разі залучення, в межах компетенції відділу, у інспектуваннях суб'єктів господарювання та незалежно від форм власності відомчого підпорядкування.
- Підготовка проектів рішень про вилучення з обігу та заборону ввезення та реалізації ЛЗ, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами, а також тих, що ввозяться на територію України з порушенням установленого законодавством порядку.
- Розробка та внесення пропозицій по вдосконаленню механізму взаємодії з виробниками (представниками іноземних виробників), імпортерами та дистриб'юторами ЛЗ для оперативного виявлення неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ. Взаємодія в установленому порядку з регуляторними органами у сфері обігу ЛЗ іноземних держав і міжнародних організацій (регуляторні органи у сфері обігу ЛЗ країн СНД, ЕМА, PIC/S, BOOЗ тощо) з питань, що належать до компетенції відділу.
- Виконання вимог документів системи управління якістю Держлікслужби, що поширюються на відділ.

|  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Участь у створенні, функціонування та вдосконаленні процесів системи управління якістю Держлікслужби. Забезпечення відповідності внутрішньої документації вимогам законодавства України та ЄС, вимогам PIC/S, WHO, міжнародних стандартів ISO 9001, ISO 19011 та інших нормативних документів в межах компетенції відділу.</li> <li>- Участь в узагальненні даних та пропозицій для проведення аналізу та вдосконалення системи управління якістю Держлікслужби, з питань, що належать до компетенції відділу.</li> <li>- Участь в організації та проведенні зовнішніх та внутрішніх аудитів системи управління якістю Держлікслужби, з питань, що належать до компетенції відділу.</li> <li>- Участь в організації та проведенні навчання персоналу Держлікслужби з питань, що належать до компетенції управління.</li> <li>- Надання методичної та консультативної допомоги суб'єктам господарської діяльності та громадянам, з питань, віднесених до компетенції відділу.</li> <li>- Здійснення інших повноважень, передбачених нормативно-правовими актами повноважень, що забезпечують виконання завдань Держлікслужби.</li> </ul> |
| Умови оплати праці   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- посадовий оклад – 6900 грн.</li> <li>- надбавка до посадового окладу за ранг відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18.01.2017 № 15 «Питання оплати праці працівників державних органів»;</li> <li>- надбавки та доплати (відповідно до статті 52 Закону України «Про державну службу»).</li> </ul>   |
| Інформація про строковість чи безстроковість призначення на посаду | безстроково  |

|  |                           |  |
|--|---------------------------|--|
| Перелік документів, необхідних для участі в конкурсі, та строк їх подання  |                           | 1. Копія паспорта громадянина України.<br>2. Письмова заява про участь у конкурсі із зазначенням основних мотивів до зайняття посади державної служби, до якої додається резюме у довільній формі.<br>3. Письмова заява, в якій повідомляється, що до кандидата не застосовуються заборони, визначені <u>частиною третьою</u> або <u>четвертою</u> статті 1 Закону України "Про очищення влади", та надається згода на проходження перевірки та оприлюднення відомостей стосовно неї відповідно до зазначеного Закону.<br>4. Копія (копії) документа (документів) про освіту.<br>5. Посвідчення атестації щодо вільного володіння державною мовою.<br>6. Заповнена особова картка встановленого зразка.<br>7. Декларація особи, уповноваженої на виконання функцій держави або місцевого самоврядування за минулий рік, надається у вигляді роздрукованого примірника заповненої декларації на офіційному веб-сайті НАЗК.<br>Строк подання документів: до 18:00, 24 січня 2018 року. |
| Дата, час і місце проведення конкурсу  |                           | 30 січня 2018 року о 10:00 за адресою: 03115, м. Київ, проспект Перемоги, 120-А  |
| 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, fomichova@dls.gov.ua   |
| <b>Кваліфікаційні вимоги</b>   |                           |  |
| Загальні вимоги  |                           |  |
| 1  | Освіта                    | вища освіта за освітнім ступенем не нижче магістра за спеціальностями: медична, фармація, хімія, хімічна технологія, біологія, біотехнологія   |
| 2  | Досвід роботи             | досвід роботи на посадах державної служби категорій «Б» чи «В», досвід служби в органах місцевого самоврядування, або досвід роботи на керівних посадах підприємств, установ та організацій незалежно від форм власності не менше двох років   |
| 3  | Володіння державною мовою | вільне володіння державною мовою   |
| <b>Професійна компетентність</b>   |                           |  |
|  | Вимога                    | Компоненти вимоги  |
| 1  | Лідерство                 | вміння обґрунтувати власну позицію, досягнення кінцевих результатів  |

|                          |   |   |
|--------------------------|---|---|
| 2                        | Прийняття ефективних рішень   | вміння вирішувати комплексні завдання, встановлення цілей, пріоритетів та орієнтирів  |
| 3                        | Комунікації та взаємодії  | співпраця та налагодження партнерської взаємодії, відкритість   |
| 4                        | Впровадження змін   | реалізація плану змін, оцінка ефективності здійснених змін  |
| 5                        | Управління організацією та персоналом   | організація та контроль роботи, вміння працювати в команді та керувати командою, вміння розв'язання конфліктів  |
| 6                        | Особистісні компетенції   | дисципліна і системність, самоорганізація та орієнтація на розвиток, вміння працювати в стресових ситуаціях   |
| <b>Професійні знання</b> |   |   |
| 1                        | Знання законодавства  | -Конституція України<br>-Закон України «про Державну службу»<br>-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) | Акти законодавства, що стосуються державної служби та діяльності Держлікслужби, Положення про Держлікслужбу; укази та розпорядження Президента України, постанови Верховної Ради України, постанови та розпорядження Кабінету Міністрів України, накази МОЗ України, знання вимог законодавства з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (підконтрольних речовин), протидії їх незаконному обігу, вміння його застосовувати на практиці.. |
| 3.                       |   | Здатність систематизувати і узагальнювати інформацію, готувати пропозиції щодо вдосконалення управління та регулювання відносин у відповідній сфері; правила етичної поведінки державного службовця; порядок підготовки та внесення проектів нормативно-правових актів; основи державного управління, правила ділового етикету; ділову мову   |